

Số: **03** /2009/TT-BNN

Hà Nội, ngày **14** tháng 01 năm 2009

THÔNG TƯ

Quy định ghi nhãn thuốc thú y

Căn cứ Pháp lệnh Thú y ngày 29/4/2004 và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/03/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y;

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định nội dung, cách ghi và quản lý nhà nước về nhãn đối với hàng hoá lưu thông tại Việt Nam, hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu (sau đây gọi là Nghị định 89/2006/NĐ-CP);

Căn cứ Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định việc ghi nhãn thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y, bao gồm cả thuốc thú y thủy sản (sau đây gọi là thuốc thú y) như sau:

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

a) Thông tư này quy định nội dung, cách ghi nhãn đối với thuốc thú y xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông tại Việt Nam.

b) Những trường hợp sau không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này:

- Thuốc thú y tạm nhập tái xuất hoặc tạm nhập để tham gia hội chợ, triển lãm sau đó tái xuất; hàng hoá quá cảnh, hàng hoá chuyển cửa khẩu, thuốc thú y nhập khẩu phi mậu dịch, thuốc viện trợ, thuốc thú y đang trong quá trình nghiên cứu tại cơ sở nghiên cứu và sản xuất;

- Thuốc thú y nhập khẩu cho mục đích kiểm nghiệm, khảo nghiệm;

- Thuốc thú y nhập khẩu trong trường hợp để phòng chống dịch khẩn

cấp hoặc các trường hợp đặc biệt khác;

- Thuốc thú y là quà biếu, tặng; hành lý của người xuất cảnh, nhập cảnh.

2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước có hoạt động sản xuất, sản xuất nhượng quyền, gia công, san chia, đóng gói lại (sau đây gọi là sản xuất), kinh doanh, nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y phải tuân theo quy định này, các quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ và những quy định của các văn bản Pháp luật khác có liên quan.

3. Giải thích từ ngữ

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

a) Thuốc thú y là những chất hoặc hợp chất có nguồn gốc từ động vật, thực vật, vi sinh vật, khoáng chất, hóa chất được dùng để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh hoặc để phục hồi, điều chỉnh, cải thiện các chức năng của cơ thể động vật, bao gồm dược phẩm, hóa chất, vắc xin, hoocmon, một số chế phẩm sinh học khác và một số vi sinh vật dùng trong thú y.

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

c) Nhãn thuốc là bản viết, bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc giúp người dùng lựa chọn và sử dụng đúng thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.

d) Ghi nhãn thuốc là việc thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về thuốc lên nhãn thuốc để người tiêu dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn, tiêu thụ và sử dụng; để nhà sản xuất, kinh doanh quảng bá cho hàng hoá của mình và để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát.

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

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

f) Bao bì thương phẩm của thuốc là bao bì chứa đựng thuốc, lưu thông cùng với thuốc và gồm hai loại:

- Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
- Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

g) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc là tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất - nhập khẩu, uỷ thác xuất nhập khẩu thuốc.

h) Quy cách đóng gói của thuốc là lượng thuốc được thể hiện bằng khối lượng tịnh, thể tích thực hay số lượng theo số đếm.

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

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

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

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

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

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

4. Những loại thuốc thú y phải ghi nhãn

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

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

5. Vị trí nhãn thuốc thú y

Nhãn thuốc thú y phải được thể hiện (in, dán, đính, gắn) trên bao bì thương phẩm của thuốc ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của thuốc, theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 của Nghị định 89/2006/NĐ-CP.

6. Kích thước nhãn thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm ghi nhãn thuốc tự xác định kích thước của nhãn nhưng phải bảo đảm ghi đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại phần II của Thông tư này.

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

Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu, ghi trên nhãn thuốc phải rõ ràng. Đối với những nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn, theo quy định tại Điều 8 của Nghị định 89/2006/NĐ-CP.

8. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn thuốc

a) Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc thú y phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ trường hợp quy định tại điểm d của khoản này.

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

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

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

- Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;
- Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học các thành phần, thành phần định lượng của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;
- Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

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

9. Trách nhiệm ghi nhãn thuốc thú y

a) Thuốc thú y sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

b) Thuốc thú y sản xuất tại Việt Nam để xuất khẩu thì tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

c) Trong trường hợp thuốc thú y không xuất khẩu được mà đưa trở lại lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân đưa thuốc ra lưu thông phải ghi nhãn theo quy định tại khoản 8 Phần I của Thông tư này.

d) Trong trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc theo quy định tại Điều 10 của Nghị định 89/2006/NĐ-CP yêu cầu tổ chức, cá nhân khác thực hiện việc ghi nhãn thì tổ chức, cá nhân đó vẫn phải chịu trách nhiệm về nhãn thuốc của mình.

đ) Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà nhãn gốc không phù hợp với quy định của Thông tư này thì tổ chức, cá nhân nhập khẩu phải ghi nhãn phụ theo quy định tại điểm c khoản 8 Phần I của Thông tư này trước khi đưa ra lưu thông và phải giữ nguyên nhãn gốc.

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

II. NỘI DUNG VÀ CÁCH GHI NHÃN THUỐC THÚ Y

MỤC A

NỘI DUNG GHI NHÃN THUỐC THÚ Y

1. Nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn thuốc thú y

Nhãn thuốc thú y phải ghi đầy đủ những nội dung sau:

- a) Tên thuốc thú y;
- b) Thành phần hoạt chất, thành phần định lượng của hoạt chất (hàm lượng hoặc nồng độ);
- c) Quy cách đóng gói;
- d) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định; Thời gian ngừng sử dụng thuốc (nếu có) để khai thác trứng, thịt, sữa đối với từng loài động vật được chỉ định;
- đ) Dạng bào chế, số đăng ký lưu hành, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn sử dụng, cụm từ "Chỉ dùng trong thú y";
- e) Các dấu hiệu cần chú ý
 - Đối với thuốc thú y độc thuộc bảng A ghi thêm cụm từ (chữ màu đen): "Không dùng quá liều quy định".
 - Đối với thuốc thú y độc thuộc bảng B ghi thêm cụm từ (chữ màu đỏ): "Không dùng quá liều quy định".
- f) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc thú y;

g) Xuất xứ của thuốc thú y;

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

h) Hướng dẫn sử dụng thuốc, hướng dẫn bảo quản.

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

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

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

3. Nội dung ghi trên nhãn nguyên liệu làm thuốc thú y

Nhãn nguyên liệu làm thuốc thú y phải có những nội dung sau:

- a) Tên nguyên liệu;
- b) Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);
- c) Tiêu chuẩn của nguyên liệu;
- d) Khối lượng tịnh hoặc thể tích;
- đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất;
- e) Hạn dùng, điều kiện bảo quản;
- f) Số đăng ký lưu hành (nếu có);
- g) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất;
- h) Xuất xứ của nguyên liệu;

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

- i) Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với nguyên liệu nhập khẩu);
- k) Các dấu hiệu cần chú ý.

4. Nội dung ghi trên nhãn vĩ thuốc thú y

Nhãn trên vĩ thuốc thú y tối thiểu phải có những nội dung sau:

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

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

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

Vì thuốc phải được chứa trong bao bì ngoài có nhãn thể hiện đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này.

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

a) Nhãn thuốc thú y trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ, có thiết kế hình dạng đặc biệt không thể trình bày đủ các nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này, thì tối thiểu phải có các nội dung sau:

- Tên thuốc thú y;
- Hoạt chất, hàm lượng: thuốc thú y ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 3 hoạt chất thì phải ghi đủ hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất;
- Thể tích hoặc khối lượng;
- Số lô sản xuất, hạn dùng, số đăng ký lưu hành;
- Tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải đảm bảo nhận diện được.

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

MỤC B

CÁCH GHI NHÃN THUỐC THÚ Y

1. Tên thuốc thú y

a) Tên thuốc thú y do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thú y tự đặt. Tên thuốc không được làm hiểu sai lệch về bản chất và công dụng của thuốc.

Chữ viết tên thuốc trên nhãn phải đậm nét, nổi bật.

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

b) Tên thuốc có thể được đặt theo:

- Tên gốc;
- Tên chung quốc tế (tên INN);
- Tên biệt dược.

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

a) Ghi thành phần tất cả các hoạt chất và tá dược dùng để sản xuất và

tồn tại trong thuốc thành phẩm kể cả trường hợp hình thức các loại nguyên liệu trên đã bị thay đổi trong quá trình sản xuất theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Nghị định 89/2006/NĐ-CP.

b) Ghi tất cả hoạt chất và hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Tên hoạt chất ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

c) Trường hợp tên của thành phần được ghi trên nhãn thuốc thú y dễ gây sự chú ý đối với hàng hóa thì thành phần đó bắt buộc phải ghi định lượng.

d) Ngoài những nội dung trên, riêng đối với thuốc thú y thủy sản ghi thêm công thức cấu tạo hoặc thành phần cấu tạo.

đ) Đơn vị đo lường

Ghi đơn vị đo định lượng trên nhãn thuốc thú y bằng tên đầy đủ hoặc ký hiệu của đơn vị đo. Ví dụ: Ghi là “gam” hoặc là “g”; ghi là “mililít” hoặc “ml”.

- Đơn vị đo khối lượng: kilôgam (kg), gam (g), miligam (mg). Dưới 1 kg thì dùng đơn vị g (ví dụ: viết 500g mà không viết 0,5 kg); Dưới 1g thì dùng đơn vị “mg” (ví dụ viết 500mg mà không viết 0,5g).

- Đơn vị đo thể tích: lít (l), mililít (ml). Dưới một lít thì dùng đơn vị “ml” (ví dụ: viết 500ml mà không viết 0, 5 lít).

- Có thể sử dụng các đơn vị hoạt lực theo quy định quốc tế cho một số hoạt chất đặc biệt.

3. Quy cách đóng gói

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

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

c) Cách ghi cụ thể đối với một số loại, dạng thuốc thú y như sau:

- Thuốc thú y dạng viên: Ghi số lượng viên, hàm lượng hoạt chất/viên;

- Thuốc thú y dạng bột: Ghi khối lượng tịnh;

- Thuốc thú y dạng lỏng: Ghi thể tích thực;

- Thuốc kích dục cho cá đẻ và một số hoạt chất khác: Ghi đơn vị Quốc tế IU (hoặc UI).

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

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

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

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

c) Nếu thuốc có chống chỉ định thì phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc.

d) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định có thể ghi theo một trong hai cách như sau:

- Ghi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc;

- Trường hợp nhãn trên bao bì ngoài không đủ diện tích để ghi nội dung của chỉ định, cách dùng, chống chỉ định thì trên nhãn phải có dòng chữ “Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng” và phải có tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc.

đ) Thời gian ngừng sử dụng (nếu có) của thuốc: Ghi chi tiết thời gian ngừng sử dụng thuốc đối với từng loài động vật được chỉ định sử dụng thuốc.

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

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

a) Dạng bào chế của thuốc thú y ghi: thuốc viên, thuốc bột, thuốc dung dịch tiêm, thuốc hỗn dịch tiêm, thuốc bột pha tiêm, thuốc dung dịch uống...

b) Số đăng ký lưu hành là ký hiệu được Cục Thú y cấp cho một sản phẩm thuốc thú y để chứng nhận thuốc đó đã đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Ghi là SDK: XX-XXXX-XX

c) Số lô sản xuất, ghi như sau:

- Số lô sản xuất: XXXX; hoặc Số lô SX: XXXX. Cấu trúc của số lô sản xuất do cơ sở sản xuất tự quy định.

d) Cách ghi ngày, tháng, năm đối với ngày sản xuất, hạn sử dụng, hạn bảo quản cụ thể như sau:

- Ngày sản xuất, hạn sử dụng trên nhãn được ghi đầy đủ hoặc ghi tắt bằng chữ in hoa là: NSX, HSD, theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch. Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, được phép ghi số chỉ năm bằng bốn chữ số. Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng.

- Quy định cách ghi ngày, tháng, năm đối với ngày sản xuất, hạn sử dụng tại Điều 16 Nghị định 89/2006/NĐ-CP như sau:

Ví dụ: Ngày sản xuất là ngày 2 tháng 4 năm 2006, hạn sử dụng là ngày 2 tháng 10 năm 2008 thì trên nhãn ghi một trong các cách sau:

- + NSX: 020406 - HSD: 021008; hoặc
- + NSX 02 04 06 - HSD 02 10 08; hoặc
- + NSX: 02042006 - HSD: 02102008; hoặc
- + NSX: 02 04 2006 - HSD: 02 10 2008; hoặc
- + NSX: 02/04/06 - HSD: 02/10/08; hoặc
- + NSX: 020406 - HSD: 30 tháng; hoặc
- + NSX: 020406 - HSD: 30 tháng kể từ NSX.

- Trường hợp không ghi được chữ "NSX", "HSD" cùng với chữ số chỉ ngày, tháng, năm thì phải hướng dẫn trên nhãn.

Ví dụ: ở đáy bao bì ghi thời gian sản xuất và hạn sử dụng là "020406 021008" thì trên nhãn phải ghi như sau: Xem NSX, HSD ở đáy bao bì.

- Trường hợp trên nhãn ghi thời gian sản xuất "NSX" và hạn sử dụng "HSD" bằng tiếng nước ngoài thì phải hướng dẫn trên nhãn.

Ví dụ: ở bao bì ghi ngày sản xuất và hạn sử dụng là "MFG 020406 EXP 021008" thì trên nhãn phải ghi như sau: NSX, HSD xem "MFG" "EXP" trên bao bì.

- Trường hợp trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi: ngày sản xuất, hạn dùng hoặc viết tắt bằng chữ in hoa NSX, HSD xem "Mfg Date" "Exp Date" trên bao bì.

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

6. Các dấu hiệu cần lưu ý

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

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

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

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

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

e) Trên nhãn thuốc thú y phải ghi những cảnh báo (nếu có) nhằm đảm bảo sự an toàn cho người khi sử dụng để điều trị bệnh cho gia súc, gia cầm.

f) Cách ghi các dấu hiệu lưu ý:

- Các chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng, đậm nét để có thể nhận biết được dễ dàng;

- Trường hợp một loại thuốc thú y có nhiều dấu hiệu cần lưu ý, cần ghi đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

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

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

b) Cách ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc như sau:

- Thuốc thú y được sản xuất trong nước thì ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc đó;

- Thuốc thú y nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam thì ghi:

+ Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, nước sản xuất;

+ Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

Tên của cơ sở sản xuất không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhập khẩu.

- Thuốc thú y được đóng gói từ bán thành phẩm của nhà sản xuất khác thì ghi tên, địa chỉ cơ sở đóng gói và tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

Tên của cơ sở đóng gói phải ghi ở cùng một chỗ và có kích thước bằng với tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

- Thuốc thú y được sản xuất nhượng quyền hoặc cho phép của một tổ chức, cá nhân khác thì phải ghi:

“Sản xuất theo nhượng quyền của: (ghi tên cơ sở nhượng quyền) tại: (ghi tên cơ sở nhận nhượng quyền)” và địa chỉ của cơ sở nhận nhượng quyền;

Tên của cơ sở nhận nhượng quyền không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhượng quyền.

- Thuốc thú y sản xuất gia công thì ghi: “Sản xuất tại: (ghi tên bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (ghi tên bên đặt gia công)” và địa chỉ của bên nhận gia công;

Tên của bên nhận gia công không được nhỏ hơn tên của bên đặt gia công.

- Trường hợp thuốc thú y được sản xuất ngay tại nơi đăng ký kinh doanh thì trên nhãn ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất theo đăng ký kinh doanh.

Ví dụ: Sản xuất tại Công ty A, Khu công nghiệp Sóng Thần, Bình Dương

- Trường hợp thuốc thú y được sản xuất tại các địa điểm khác ngoài

nơi đăng ký kinh doanh thì trên nhãn phải ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra sản phẩm, hàng hoá đó.

Ví dụ: Sản phẩm vitamin B1 của Công ty A được sản xuất tại nhiều nơi thì ghi như sau:

Nếu sản xuất tại Nhà máy ở Hưng Yên phải ghi "sản xuất tại nhà máy X Thị trấn Như Quỳnh, Văn Lâm, Hưng Yên" hoặc "sản phẩm của Công ty A, sản xuất tại Thị trấn Như Quỳnh, Văn Lâm, Hưng Yên". Nếu sản xuất tại Nhà máy ở Bình Dương phải ghi "sản xuất tại nhà máy Y, xã An Phú, Thuận An, Bình Dương" hoặc "sản phẩm của Công ty A, sản xuất tại xã An Phú, Thuận An, Bình Dương".

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

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

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

8. Xuất xứ của thuốc thú y

Cách ghi xuất xứ của thuốc như sau

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

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

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

9. Hướng dẫn sử dụng thuốc thú y

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

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

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bao gồm những nội dung sau:

- Tên thuốc thú y;

- Thành phần, công thức cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trong công thức phải ghi tất cả hoạt chất và tá dược bằng tên gốc hoặc tên chung quốc tế. Ghi rõ hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược;

Đối với những nguyên liệu làm thuốc thú y nhập khẩu không có tên tiếng Việt thì ghi tên nguyên liệu theo nước xuất khẩu và tên La-tinh.

- Dạng bào chế của thuốc;

- Quy cách đóng gói;

- Chỉ định;

- Liều dùng, cách dùng, đường dùng:

+ Ghi rõ lượng thuốc cho một lần đưa vào cơ thể động vật được chỉ định hay lượng thuốc dùng trong một ngày;

+ Ghi rõ liều dùng cho từng loài, từng lứa tuổi của động vật được chỉ định dùng thuốc;

+ Ghi rõ đường dùng, thời điểm dùng thuốc, cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất.

- Chống chỉ định (nếu có): phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc đối với từng loài, từng lứa tuổi động vật;

- Thận trọng khi dùng thuốc thú y: phải ghi rõ các phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc; các khuyến cáo đặc biệt đối với môi trường, người sử dụng thuốc và động vật được chỉ định dùng thuốc;

- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác (nếu có) có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc;

- Tác dụng không mong muốn (nếu có): phải ghi rõ các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc ”.

Ghi rõ các trường hợp phải ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sỹ thú y.

- Tóm tắt đặc tính dược lực học, dược động học (đối với thuốc mới và biệt dược);

- Quá liều và cách xử trí (nếu có): các biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều và phương pháp khắc phục, cấp cứu;

- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo: phải ghi các dấu hiệu lưu ý theo quy định tại khoản 6 Mục B Phần II Thông tư này.

- Điều kiện bảo quản: ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc;

- Hạn dùng của thuốc: ghi như quy định tại khoản 5 Mục B Phần II Thông tư này hoặc ghi là khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất (ví dụ: Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất).

Ghi thời hạn sử dụng của thuốc kể từ khi mở nắp bao bì trực tiếp đối với thuốc chưa phân liều.

- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.

10. Cách ghi nhãn phụ

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

a) Trường hợp nhãn phụ có diện tích đủ rộng thì ghi toàn bộ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này.

b) Trường hợp nhãn phụ có diện tích nhỏ không thể ghi đầy đủ những nội dung bắt buộc thì ít nhất phải ghi các nội dung sau:

- Tên thuốc;
- Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ;
- Tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc;
- Số đăng ký lưu hành;
- Quy cách đóng gói;
- Ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất.
- Xuất xứ của thuốc.

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

c) Trường hợp nhãn gốc sử dụng ngôn ngữ có nguồn gốc chữ cái Latinh mà các nội dung dưới đây đã có trên nhãn gốc thì được phép không dịch sang tiếng Việt và không cần thể hiện trên nhãn phụ:

- Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;
- Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của từng thành phần của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;
- Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục Thú y, Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước có hoạt động sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y và tổ chức, cá nhân

có hoạt động liên quan đến lưu thông thuốc thú y tại Việt Nam có trách nhiệm thực hiện Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá, Thông tư số 09/2007/TT-BKHHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ và hướng dẫn của Thông tư này.

2. Các loại thuốc thú y có nhãn ghi theo Thông tư số 75/2000/TT-BNN-KHCN ngày 17/7/2000 của Bộ trưởng Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đã đưa vào lưu thông trên thị trường trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của thuốc.

3. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 (bốn mươi lăm) ngày kể từ ngày ký. Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Cục Thú y) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo VPCP, Website Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng ;
- Bộ Công an;
- Các Vụ, Cục, T.tra Bộ NN & PTNT, Website Bộ NN & PTNT;
- Sở NN & PTNT các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Lưu VP, PC, CTY(2 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

(Đã ký)

Diệp Kinh Tân