

S 99 /2007/Q -BNN

Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2007

## **QUY ĐỊNH**

V/v: Sửa đổi, bổ sung Quy định số 10/2006/Q -BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định thống nhất ký 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.

## **BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

Căn cứ Nghị định số 86/2003/N -CP ngày 18/7/2003 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 Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 12 tháng 11 năm 1996; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 16 tháng 12 năm 2002;

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

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

## **QUY ĐỊNH:**

**Điều 1.** Bổ sung điều 3, sửa đổi điều 5, sửa đổi khoản 1, điều 8, bổ sung item f, khoản 1 và khoản 4 điều 8, item b khoản 2 điều 14 Quy định thống nhất 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 Quy định số 10/2006/Q -BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn như sau:

1. Bổ sung điều 3.....

“ 4. *Tên biệt danh*: Là tên thuốc do cơ sở sản xuất thuốc tự tra khác với tên gốc, tên chung thông dụng trong nước và quốc tế .

5. *Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP = Good Manufacturing Practice)* là việc áp dụng nghiêm ngặt nguyên tắc, tiêu chuẩn trong sản xuất nhằm bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng tiêu chuẩn chung quốc tế công bố .

6. *Tiêu chuẩn chung sản phẩm* là các chỉ tiêu về tính kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, yêu cầu về bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng sản phẩm.

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 ti 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”.

2. S a i i u 5 v nhãn thu c thú y nh sau:

“ Thu c thú y l u hành trên lãnh th Vi t Nam ph i có nhãn và nhãn hi u hàng hoá. Nhãn thu c thú y ph i tuân theo Ngh nh s 89/2006/N -CP ngày 30/8/2006 c a Chính ph v nhãn hàng hoá và Thông t s 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 c a B Khoa h c công ngh H ng đ n thi hành m t s i u c a Ngh nh 89/2006/N -CP ngày 30/8/2006 c a Chính ph v nhãn hàng hoá”.

3. S a i kho n l i u 8: “ 1. i v i nh ng s n ph m thu c thú y có công th c do nhà s n xu t t nghiên c u, thu c thú y m i, h s ng ký g m:”

4. i m f kho n l i u 8 Thông tin k thu t v an toàn và hi u l c c a s n ph m: H s ng ký ph i cung c p y nh ng thông tin k thu t v an toàn và hi u l c c a s n ph m bao g m nh ng nghiên c u c n thi t ph i th c hi n có đ li u ch ng minh:

- Th nghi m lâm sàng.
- Nghiên c u v c tính c a s n ph m:
  - + c tính c p tính;
  - + c tính lâu dài;
  - + c tính làm bi n đ ;
  - + c tính gây ung th ;
  - + c tính gây quái thai;
  - + c tính i v i sinh s n.

- Nghiên cứu và thử nghiệm trong tất cả các loài động vật để hình thành thuốc (trong thịt, trứng và sữa).

5. Sản phẩm bổ sung có 4 hoặc 8 quy trình và số lượng như sau:

b) Sản phẩm ký sinh: 01 bộ kit Thú y và 01 bộ kit thực phẩm.

c) Sản phẩm ký sinh: 01 bộ kit Quan Kiểm nghiệm thuốc Thú y Nhà C, gồm: sản phẩm ký sinh kèm Danh mục thuốc ký sinh; Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm; phương pháp kiểm nghiệm.

6. Sản phẩm có 2 hoặc 14 vị trí xét duyệt, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y như sau:

“Hiệu Khoa học chuyên ngành thuốc thú y do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định cho Cục Thú y quy định thành lập. Hiệu hợp nhập hàng tháng và hợp bố thuốc khi có yêu cầu của Cục Thú y. Hiệu có nhiệm vụ đánh giá kết quả thử nghiệm, kết quả kiểm nghiệm, thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận vào Danh mục thuốc 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”.

**Điều 2.** Quy trình này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày Công báo Chính phủ.

**Điều 3.** Chánh văn phòng, Cục trưởng Cục Thú y, Thứ trưởng các ngành, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quy trình này./.

**N i nh n:**

- Nội dung Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ;
- Công báo Chính phủ, Website Chính phủ;
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ có liên quan;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Kiểm tra và Kiểm soát, Bộ Tư pháp;
- Văn phòng, Bộ Nông nghiệp và PTNT;
- Sở NN và PTNT các tỉnh, TP;
- Lưu VT, TY.

**KT. B TR NG  
TH TR NG**

**Bùi Bá Bình**