

Số: /QĐ-BNNMT Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực thú y thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

Căn cứ Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

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

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Chăn nuôi và Thú y.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực thú y thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường (chi tiết tại Phụ lục kèm theo).

Các thủ tục hành chính công bố tại Quyết định này được quy định tại Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT ngày 03 tháng 03 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Bãi bỏ các nội dung sau tại Quyết định số 705/QĐ-BNNMT ngày 09 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường về việc công bố chuẩn hóa thủ tục hành chính lĩnh vực Chăn nuôi và Thú y thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Môi trường:

- Số thứ tự 7, 8, 9, 13, 14, 15 tại Phần I Mục A Phụ lục II;

- Số thứ tự 7, 8, 9, 13, 14, 15 tại Phần I Mục B Phụ lục II.

Điều 3. Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục Chăn nuôi và Thú y, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở NN&MT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Kiểm soát TTHC, Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Nông nghiệp và Môi trường: các Thủ trưởng;
- các Vụ, Văn phòng Bộ, Cổng thông tin điện tử Bộ;
- Báo Nông nghiệp và Môi trường;
- Liên đoàn thương mại và Công nghiệp Việt Nam;
- Lưu: VT, CNTY, VPB (KSTTHC).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Phùng Đức Tiến

Phụ lục
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC THÚ Y
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA
BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BNNMT ngày / /2026 của
 Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG,
THAY THẾ LĨNH VỰC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y THUỘC PHẠM VI CHỨC
NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC được sửa đổi, bổ sung, thay thế (tên cũ)	Tên TTHC sửa đổi, bổ sung, thay thế (tên mới)	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
Thủ tục hành chính cấp Trung ương							
1	1.004881	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp thay đổi thành phần, công thức, dạng bào chế, đường dùng, liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc thú y; thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng sản phẩm; đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y theo quy định)	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp thay đổi thành phần, công thức, dạng bào chế, đường dùng, liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc thú y; thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng sản phẩm; đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y theo quy định)	Điều 1 Thông tư số 15/2026/TT- BNNMT	Thú y	Cục Chăn nuôi và Thú y	
2	1.003587	Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp bị mất, sai sót, thay đổi về: tên sản phẩm; tên, địa điểm cơ sở đăng ký; tên, địa điểm cơ sở sản xuất; quy cách đóng gói của sản phẩm; hình thức nhãn thuốc; hạn sử dụng và thời gian ngừng sử dụng thuốc; chống chỉ định điều trị; liệu trình điều trị; những thay đổi nhưng không ảnh hưởng đến	Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp bị sai sót; thay đổi về: tên sản phẩm; tên, địa điểm cơ sở đăng ký; tên, địa điểm cơ sở sản xuất; quy cách đóng gói của sản phẩm; hình thức nhãn thuốc; hạn sử dụng; thời gian ngừng sử dụng thuốc; chống chỉ định điều trị; liệu trình điều trị; những thay đổi nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng, hiệu quả,	Điều 1 Thông tư số 15/2026/TT- BNNMT	Thú y	Cục Chăn nuôi và Thú y	

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC được sửa đổi, bổ sung, thay thế (tên cũ)	Tên TTHC sửa đổi, bổ sung, thay thế (tên mới)	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
		chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y)	độ an toàn của thuốc thú y)				
3	1.003576	Gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y	Gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y	Điều 1 Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT	Thú y	Cục Chăn nuôi và Thú y	
4	1.003537	Cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y	Cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y	Điều 1 Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT	Thú y	Cục Chăn nuôi và Thú y	
5	1.003474	Cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y (trong trường hợp bị mất, sai sót, hư hỏng hoặc thay đổi tên thuốc thú y, thông tin của tổ chức, cá nhân đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y)	Cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y (trong trường hợp bị sai sót hoặc thay đổi tên thuốc thú y, thông tin của tổ chức, cá nhân đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y)	Điều 1 Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT	Thú y	Cục Chăn nuôi và Thú y	
6	1.003462	Cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y	Cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y	Điều 1 Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT	Thú y	Cục Chăn nuôi và Thú y	

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

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TRUNG ƯƠNG

1. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp thay đổi thành phần, công thức, dạng bào chế, đường dùng, liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc thú y; thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng sản phẩm; đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y theo quy định)

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Gửi hồ sơ

Tổ chức, cá nhân có nhu cầu đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp thay đổi thành phần, công thức, dạng bào chế, đường dùng, liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc thú y; thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng sản phẩm; đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y theo quy định) chuẩn bị hồ sơ và nộp đến Cục Chăn nuôi và Thú y.

Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đăng ký, Cục Chăn nuôi và Thú y có trách nhiệm thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký biết để hoàn thiện đối với những trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu.

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

Cục Chăn nuôi và Thú y tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành, thẩm định hồ sơ, tổ chức họp Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y, cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT. Cục trưởng Cục Chăn nuôi và Thú y quyết định thành viên và nội dung họp của Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y. Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y họp ít nhất một lần trong ba tháng để đánh giá kết quả thẩm định hồ sơ, kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm và đề nghị Cục trưởng Cục Chăn nuôi và Thú y cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y. Trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Đối với thuốc thú y đã có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam đăng ký sản xuất gia công, san chia, Cục Chăn nuôi và Thú y thẩm định hồ sơ đăng ký, cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Đối với thuốc thú y không có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam sản xuất để xuất khẩu, Cục Chăn nuôi và Thú y thẩm định hồ sơ đăng ký, cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT hoặc theo yêu cầu của doanh nghiệp để xuất khẩu; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ

lý do.

Cách thức thực hiện:

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

Thành phần, số lượng hồ sơ:

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

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

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

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

- Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP đối với thuốc nhập khẩu hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với hoá chất, chế phẩm sinh học nhập khẩu (trừ vắc-xin, kháng thể, KIT xét nghiệm) (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Quy trình sản xuất;

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

- Báo cáo về các số liệu chứng minh độ an toàn bao gồm cả tài liệu nghiên cứu về độc tính (độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, trường diễn, độc tính tế bào, khả năng gây ung thư);

- Báo cáo về các số liệu chứng minh hiệu lực của sản phẩm bao gồm cả các tài liệu nghiên cứu về dược lý thực nghiệm; về dược lực học, dược động học và sinh khả dụng của sản phẩm;

- Những nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật được chỉ định dùng thuốc để xác định thời gian ngừng sử dụng thuốc;

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

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

- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất và phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Kết quả khảo nghiệm;

- Bản cam kết không vi phạm các quy định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

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

(2) Đối với thuốc dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học được miễn khảo nghiệm, hồ sơ đăng ký gồm:

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

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

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

- Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP đối với thuốc nhập khẩu hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với hoá chất, chế phẩm sinh học nhập khẩu (trừ vắc-xin, kháng thể, KIT xét nghiệm) (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Quy trình sản xuất;

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

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

- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất và phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Bản cam kết không vi phạm các quy định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Những thông tin về thuốc gốc, thuốc Generic (tên sản phẩm, tên nhà sản xuất, công thức, dạng bào chế, công dụng, chỉ định điều trị, chống chỉ định, liều lượng sử dụng, thời gian ngừng sử dụng thuốc, những lưu ý đối với động vật được

chỉ định, với người sử dụng và các đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm);

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

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

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

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

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

- Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP đối với thuốc nhập khẩu (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Quy trình sản xuất;

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

- Báo cáo về các số liệu chứng minh độ an toàn, hiệu lực của sản phẩm, bao gồm tài liệu nghiên cứu về hàm lượng và độ dài miễn dịch đối với vắc xin;

- Những nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật được chỉ định để xác định thời gian ngừng sử dụng vắc xin, kháng thể;

- Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định, hồ sơ tóm tắt sản xuất từng lô của 3 lô liên tiếp và đề xuất hạn sử dụng;

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

- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất, phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

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

- Các tài liệu liên quan bao gồm: xuất xứ, lịch sử và độ ổn định của chủng vi sinh vật gốc dùng để chế vắc xin, kháng thể; thông tin và đặc tính của chủng vi sinh vật gốc dùng để sản xuất vắc xin, kháng thể đối với sản phẩm sản xuất trong nước; các tài liệu liên quan đến bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất vắc xin, kháng thể (nếu có);

- Các thông tin kỹ thuật khác như kết quả khảo nghiệm trong phạm vi phòng

thí nghiệm, số liệu về việc sản phẩm đã được lưu hành tại các nước khác trên thế giới (nếu có).

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

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

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

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

- Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với thuốc nhập khẩu (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Phiếu phân tích chất lượng chế phẩm sinh học của cơ sở sản xuất, phiếu phân tích chất lượng chế phẩm sinh học do cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

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

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

- Quy trình sản xuất;

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

- Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định, hồ sơ tóm tắt sản xuất từng lô của 3 lô liên tiếp và đề xuất hạn sử dụng;

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

- Các tài liệu liên quan bao gồm: xuất xứ, lịch sử của chủng vi sinh vật gốc dùng để sản xuất chế phẩm sinh học; các tài liệu liên quan đến bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất chế phẩm sinh học (nếu có);

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

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

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

- Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban

hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Mẫu nhãn sản phẩm, tờ hướng dẫn sử dụng;
- Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với thuốc nhập khẩu (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Quy trình sản xuất;
- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
- Báo cáo về các số liệu chứng minh độ an toàn và hiệu quả của sản phẩm;
- Những nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật được chỉ định dùng thuốc để xác định thời gian ngừng sử dụng thuốc;
- Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định và hạn sử dụng của thuốc;
- Tài liệu nghiên cứu về liều dùng và liệu trình điều trị đối với từng loài động vật được chỉ định;
- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất và phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- Bản cam kết không vi phạm các qui định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- Các thông tin kỹ thuật khác (nếu có).

(6) Đối với thuốc thú y đã có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam sản xuất gia công, san chia, hồ sơ đăng ký gồm:

- Đơn đăng ký sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT;
- Tóm tắt thông tin sản phẩm (tên, thành phần, dạng bào chế, quy cách đóng gói, công dụng, cách dùng, hạn sử dụng);
- Mẫu nhãn sản phẩm, tờ hướng dẫn sử dụng (nhãn đã đăng ký, nhãn gia công, san chia);
- Hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y giữa cơ sở đặt gia công, san chia và cơ sở nhận gia công, san chia (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Quy trình sản xuất của bên đặt gia công, san chia;
- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên, phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm của bên đặt gia công, san chia;
- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở nhận gia công, san chia (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký).

(7) Đối với thuốc thú y không có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam sản xuất để xuất khẩu, hồ sơ đăng ký gồm:

- Đơn đăng ký sản xuất để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- Mẫu nhãn sản phẩm, tờ hướng dẫn sử dụng;
- Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- Quy trình sản xuất;
- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất, phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- Bản cam kết thuốc sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ ở Việt Nam;
- Bản cam kết không vi phạm các quy định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu quy định tại Phụ lục XII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

Lưu ý:

- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất trong nước phải bằng tiếng Việt;
- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất ở nước ngoài phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp hồ sơ viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, tóm tắt đặc tính sản phẩm bắt buộc phải viết bằng tiếng Việt.
- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y đối với hình thức nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp phải được soạn thảo trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải có trang bìa và Mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của Mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo; mỗi thuốc thú y phải có hồ sơ đăng ký riêng.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết:

- 10 (mười) ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với hồ sơ đăng ký

sản xuất để xuất khẩu, sản xuất gia công, san chia;

- 30 (ba mươi) ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc được miễn khảo nghiệm, chế phẩm sinh học để chẩn đoán;

- 04 (bốn) tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc mới, vắc xin, kháng thể, thuốc từ dược liệu.

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

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Cục Chăn nuôi và Thú y.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT; Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT; Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT hoặc văn bản trả lời.

Thời hạn hiệu lực:

- Thời hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y để xuất khẩu: 05 năm.

- Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia có hiệu lực bằng thời gian hiệu lực của Hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y cộng với thời hạn sử dụng của sản phẩm và tối đa là 05 năm kể từ ngày cấp.

Phí, lệ phí (nếu có):

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

- + Đăng ký mới: 1.350.000 đồng/loại thuốc;

- + Bổ sung, thay đổi đối với thuốc đã đăng ký (Thay đổi thành phần, công thức, dạng bào chế, đường dùng, liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc thú y; thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng sản phẩm; đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y theo quy định): 450.000 đồng/lần.

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

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

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

- Đơn đăng ký lưu hành vắc xin, kháng thể dùng trong thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành, kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Đơn đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học để chẩn đoán theo mẫu quy định

tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Bản cam kết không vi phạm các quy định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT đối với thuốc thú y đăng ký lưu hành;

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

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

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

- Bản cam kết không vi phạm các quy định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu quy định tại Phụ lục XII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT đối với thuốc thú y để xuất khẩu.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y ;
- Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực Nông nghiệp và Môi trường ;
- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT ngày 03/3/2026 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 101/2020/TT-BTC của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

PHỤ LỤC I**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y**

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

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

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

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

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

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Chúng tôi đăng ký lưu hành sản phẩm thuốc thú y sau đây:

1. Tên thương mại:
2. Dạng bào chế:
3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

Khi được phép lưu hành, chúng tôi cam đoan chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về thuốc thú y và các điều luật khác có liên quan.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC II**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VẮC XIN, KHÁNG THỂ DÙNG TRONG THÚ Y**

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

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

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

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

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

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

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Chúng tôi đăng ký lưu hành sản phẩm vắc xin, kháng thể sau đây:

1. Tên thương mại:

2. Dạng bào chế:

3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

Khi được phép lưu hành, chúng tôi cam đoan chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về thuốc thú y và các điều luật khác có liên quan.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC III

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC ĐỂ CHẨN ĐOÁN
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
 ----- **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC ĐỂ CHẨN ĐOÁN

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

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

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

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Chúng tôi đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học để chẩn đoán sau đây:

.....(tên sản phẩm).....

Khi được phép lưu hành, chúng tôi cam đoan chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về thuốc thú y và các điều luật khác có liên quan.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC VII**MẪU GIẤY CAM KẾT ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

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

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ Luật sở hữu trí tuệ;

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

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

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Chúng tôi cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm xin đăng ký lưu hành dưới đây:

Tên sản phẩm	Thành phần	Công dụng

Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam và quốc tế nếu vi phạm về quyền sở hữu trí tuệ.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC VIII
MẪU TÓM TẮT ĐẶC TÍNH CỦA SẢN PHẨM
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên của sản phẩm
2. Dạng bào chế của sản phẩm
3. Đường dùng thuốc
4. Thành phần, hàm lượng hoạt chất và tá dược có trong công thức của sản phẩm
5. Đặc tính dược lực học, dược động học của sản phẩm
6. Chỉ định điều trị
7. Liều lượng sử dụng, cách dùng và đường dùng
8. Những cảnh báo khi sử dụng
 - a) Lưu ý khi sử dụng;
 - b) Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác;
 - c) Tác dụng không mong muốn khi sử dụng theo chỉ dẫn và liều dùng đã được khuyến cáo của sản phẩm;
 - d) Tác dụng không mong muốn trong trường hợp sử dụng quá liều và cách xử lý (nếu có);
 - đ) Thông tin về việc sử dụng sản phẩm cho gia súc mang thai, gia súc cho sữa và gia cầm đẻ trứng;
 - e) Chống chỉ định.
9. Cảnh báo cho người sử dụng thuốc để phòng, trị bệnh cho động vật
10. Thời gian ngừng sử dụng thuốc
11. Những thông tin về sử dụng thuốc
 - a) Hạn sử dụng (trước khi mở sản phẩm lần đầu; sau lần đầu mở sản phẩm);
 - b) Điều kiện bảo quản sản phẩm;
 - c) Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói sản phẩm;
 - d) Chỉ dẫn đối với việc loại bỏ các phần của sản phẩm không được sử dụng.
12. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC IX**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y**

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI
TRƯỜNG
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
MARKETING AUTHORIZATION**

Số/ No:

Tên sản phẩm /*Name of product*: ...

Số đăng ký/ *Registration No*:.....

Thành phần hoạt chất /*Active Ingredients*: ...

Công dụng /*Indications*:

Dạng bào chế /*Dosage form*:

Quy cách đóng gói/*Packing Size*:

Hạn dùng /*Shelf-life*: tháng

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

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel*:

Số Fax/*Fax. No*:

Tên cơ sở sản xuất /*Name of Manufacturer*:

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel*:

Số Fax/*Fax. No*:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year
CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL

PHỤ LỤC X**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT
GIA CÔNG, SAN CHIA**

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

TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG, CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SAN CHIA **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

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

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

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

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

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG, SAN CHIA:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG, SAN CHIA:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

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

Chúng tôi đăng ký lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia sau đây:

.....(tên sản phẩm)....., số đăng ký:

Các công đoạn sản xuất gia công:

Khi được phép lưu hành, chúng tôi cam đoan chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về thuốc thú y và các điều luật khác có liên quan.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

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

PHỤ LỤC XI

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

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

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

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Chúng tôi đăng ký sản xuất thuốc thú y để xuất khẩu sau đây:

.....(tên sản phẩm).....

Khi được phép sản xuất, chúng tôi cam đoan sản phẩm chỉ dùng cho Mục đích xuất khẩu.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XII

MẪU GIẤY CAM KẾT SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ Luật sở hữu trí tuệ;

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

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

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Chúng tôi cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm xin đăng ký sản xuất để xuất khẩu dưới đây:

Tên thương mại	Thành phần	Công dụng

Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam và quốc tế nếu vi phạm về quyền sở hữu trí tuệ.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XIII**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA
CÔNG, SAN CHIA**

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI
TRƯỜNG
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

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

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

Số/No:

Tên sản phẩm /Name of product: ...

Số đăng ký/ Registration number:.....

Thành phần hoạt chất /Active Ingredients: ...

Công dụng /Indications:

Dạng bào chế /Dosage form:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Hạn dùng /Shelf-life:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

*Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year*

**CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL**

PHỤ LỤC XIV

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI
TRƯỜNG**
**MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT**
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
**DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

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

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU
MARKETING AUTHORIZATION FOR EXPORT ONLY

Số/No:

Tên sản phẩm /*Name of product*: ...

Số đăng ký/ *Registration No.*:.....

Thành phần hoạt chất /*Active Ingredients*: ...

Dạng bào chế /*Dosage form*:

Quy cách đóng gói/*Packing Size*:

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

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel*:

Số Fax/*Fax. No*:

Tên cơ sở sản xuất/*Name of Manufacturer*:

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel*:

Số Fax/*Fax. No*:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year
CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL

2. Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp bị sai sót, thay đổi về: tên sản phẩm; tên, địa điểm cơ sở đăng ký; tên, địa điểm cơ sở sản xuất; quy cách đóng gói của sản phẩm; hình thức nhãn thuốc; hạn sử dụng; thời gian ngừng sử dụng thuốc; chống chỉ định điều trị; liệu trình điều trị; những thay đổi nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y)

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Gửi hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân có nhu cầu đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp bị sai sót; thay đổi về: tên sản phẩm; tên, địa điểm cơ sở đăng ký; tên, địa điểm cơ sở sản xuất; quy cách đóng gói của sản phẩm; hình thức nhãn thuốc; hạn sử dụng; thời gian ngừng sử dụng thuốc; chống chỉ định điều trị; liệu trình điều trị; những thay đổi nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y) chuẩn bị hồ sơ và nộp đến Cục Chăn nuôi và Thú y.

Cục Chăn nuôi và Thú y tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

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

Trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Chăn nuôi và Thú y thẩm định hồ sơ và cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y nếu hồ sơ đạt yêu cầu; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

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

Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT;
- Tài liệu liên quan đến nội dung thay đổi;
- Mẫu nhãn cũ, mới;
- Bản cam kết không vi phạm các qui định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT đối với trường hợp thay đổi tên sản phẩm.

Lưu ý:

- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất trong nước phải bằng tiếng Việt;
- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất ở nước ngoài phải được viết bằng

tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp hồ sơ viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, tóm tắt đặc tính sản phẩm bắt buộc phải viết bằng tiếng Việt.

- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y đối với hình thức nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp phải được soạn thảo trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải có trang bìa và Mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của Mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo; mỗi thuốc thú y phải có hồ sơ đăng ký riêng.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 10 (mười) ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Cục Chăn nuôi và Thú y.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT; Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT; Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT hoặc văn bản trả lời.

Phí, lệ phí: Không có.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT.

- Bản cam kết không vi phạm các qui định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT đối với trường hợp thay đổi tên sản phẩm.

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y ;

- Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực Nông nghiệp và Môi trường ;

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

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

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

- Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT ngày 03/3/2026 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y;

PHỤ LỤC IV
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH
THUỐC THÚ Y
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT ngày 03 tháng 3 năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: , ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và 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 và các Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Chúng tôi đề nghị cấp lại giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sau đây:

TT	Tên sản phẩm	Số ĐKLH	Lý do đề nghị cấp lại giấy chứng nhận lưu hành

Chúng tôi cam kết giữ nguyên các nội dung khác đúng như hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC VII**MẪU GIẤY CAM KẾT ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

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

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ Luật sở hữu trí tuệ;

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

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

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Chúng tôi cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm xin đăng ký lưu hành dưới đây:

Tên sản phẩm	Thành phần	Công dụng

Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam và quốc tế nếu vi phạm về quyền sở hữu trí tuệ.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC IX**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y**

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI
TRƯỜNG
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
MARKETING AUTHORIZATION**

Số/ No:

Tên sản phẩm /*Name of product*: ...

Số đăng ký/ *Registration No*:.....

Thành phần hoạt chất /*Active Ingredients*: ...

Công dụng /*Indications*:

Dạng bào chế /*Dosage form*:

Quy cách đóng gói/*Packing Size*:

Hạn dùng /*Shelf-life*: tháng

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

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel*:

Số Fax/*Fax. No*:

Tên cơ sở sản xuất /*Name of Manufacturer*:

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel*:

Số Fax/*Fax. No*:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year
**CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL**

PHỤ LỤC XIII**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA
CÔNG, SAN CHIA**

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI
TRƯỜNG
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

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

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

Số/No:

Tên sản phẩm /Name of product: ...

Số đăng ký/ Registration number:.....

Thành phần hoạt chất /Active Ingredients: ...

Công dụng /Indications:

Dạng bào chế /Dosage form:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Hạn dùng /Shelf-life:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

*Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year*

**CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL**

PHỤ LỤC XIV

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI
TRƯỜNG**
**MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT**
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
**DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

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

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU
MARKETING AUTHORIZATION FOR EXPORT ONLY

Số/No:

Tên sản phẩm /*Name of product*: ...

Số đăng ký/ *Registration No.*:.....

Thành phần hoạt chất /*Active Ingredients*: ...

Dạng bào chế /*Dosage form*:

Quy cách đóng gói/*Packing Size*:

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

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel*:

Số Fax/*Fax. No*:

Tên cơ sở sản xuất/*Name of Manufacturer*:

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel*:

Số Fax/*Fax. No*:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year
CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL

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

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Gửi hồ sơ

Trước thời hạn 03 tháng tính đến ngày hết hạn của Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y, tổ chức, cá nhân có nhu cầu đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y chuẩn bị hồ sơ và nộp đến Cục Chăn nuôi và Thú y.

Cục Chăn nuôi và Thú y tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

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

Trong thời hạn 14 (mười bốn) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Chăn nuôi và Thú y thẩm định hồ sơ và gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y nếu hồ sơ đạt yêu cầu; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

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

Thành phần, số lượng hồ sơ:

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y; Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận đáp ứng tiêu chuẩn GMP hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với hoá chất, chế phẩm sinh học nhập khẩu (trừ vắc-xin, kháng thể, KIT xét nghiệm); Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất (đối với thuốc thú y nhập khẩu) (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp);

Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (đối với thuốc thú y sản xuất trong nước) (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp);

- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp trong thời hạn 12 (mười hai) tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đối với dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học; phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất và của cơ quan kiểm

nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp trong thời hạn 12 (mười hai) tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đối với vắc-xin, kháng thể (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y giữa bên đặt gia công, san chia và bên nhận gia công, san chia đối với thuốc sản xuất gia công, san chia (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp);

- Báo cáo theo dõi độ ổn định sản phẩm ở điều kiện bảo quản;

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

Lưu ý:

- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất trong nước phải bằng tiếng Việt;

- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất ở nước ngoài phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp hồ sơ viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, tóm tắt đặc tính sản phẩm bắt buộc phải viết bằng tiếng Việt.

- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y đối với hình thức nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp phải được soạn thảo trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải có trang bìa và Mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của Mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo; mỗi thuốc thú y phải có hồ sơ đăng ký riêng.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 14 (mười bốn) ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Chăn nuôi và Thú y.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

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

Thời hạn hiệu lực:

- Thời hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y: 05 năm

- Thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia có hiệu lực bằng thời gian hiệu lực của Hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y cộng với thời hạn sử dụng của sản phẩm và tối đa là 05 năm kể từ ngày cấp.

Phí, lệ phí: Phí thẩm định cấp số đăng ký lưu hành cho một loại thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trường hợp gia

hạn: 675.000 đồng/loại thuốc.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

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

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

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y ;
- Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực Nông nghiệp và Môi trường ;
- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 15/2026/TT-BNNPTNT ngày 03/3/2026 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 101/2020/TT-BTC của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

PHỤ LỤC V

MẪU ĐƠN GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

ĐƠN GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

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

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

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH (ĐẶT GIA CÔNG, SAN CHIA):

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ SẢN XUẤT (NHẬN GIA CÔNG, SAN CHIA):

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Chúng tôi đăng ký gia hạn lưu hành các sản phẩm thuốc thú y sau đây:

TT	Tên sản phẩm	Số đăng ký lưu hành	Số GCN lưu hành, ngày, tháng, năm cấp

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC VI

MẪU BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

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

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Từ khi được cấp giấy chứng nhận lưu hành đến khi đăng ký gia hạn)

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Số Fax:

2. Tên sản phẩm, số đăng ký đã được cấp:

3. Dạng bào chế của sản phẩm:

4. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

5. Lưu hành trên thị trường:

Có ☐ Không ☐

Vi phạm chất lượng

Có ☐ Không ☐

Nếu có thì ghi rõ:

Số lần sai phạm:

Loại vi phạm:

6. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc thú y

Có ☐ Không ☐

Nếu có thì ghi rõ:

Số lần sai phạm:

Loại vi phạm:

7. Thay đổi trong thời gian giấy phép lưu hành còn hiệu lực

Có ☐ Không ☐

Nếu có thay đổi thì phải gửi kèm theo bản sao công văn cho phép

8. Thay đổi khi đăng ký lại (giấy phép lưu hành gần hết hoặc hết hiệu lực)

Có ☐ Không ☐

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

Nếu không có thay đổi thì phải cam kết không có bất kỳ sự thay đổi nào so

với hồ sơ đăng ký đã được duyệt.

9. Những ý kiến khác từ khách hàng về sản phẩm thuốc thú y khi lưu hành trên thị trường:

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ
NHÂN**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC IX**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y**

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI
TRƯỜNG
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
MARKETING AUTHORIZATION**

Số/ No:

Tên sản phẩm /*Name of product*: ...

Số đăng ký/ *Registration No*:.....

Thành phần hoạt chất /*Active Ingredients*: ...

Công dụng /*Indications*:

Dạng bào chế /*Dosage form*:

Quy cách đóng gói/*Packing Size*:

Hạn dùng /*Shelf-life*: tháng

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

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel*:

Số Fax/*Fax. No*:

Tên cơ sở sản xuất /*Name of Manufacturer*:

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel*:

Số Fax/*Fax. No*:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

*Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year*

**CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL**

PHỤ LỤC XIII**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA CÔNG, SAN CHIA**

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI
TRƯỜNG
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

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

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

Số/No:

Tên sản phẩm /Name of product: ...

Số đăng ký/ Registration number:.....

Thành phần hoạt chất /Active Ingredients: ...

Công dụng /Indications:

Dạng bào chế /Dosage form:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Hạn dùng /Shelf-life:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

*Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year*

CỤC TRƯỞNG

DIRECTOR GENERAL

4. Cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Gửi hồ sơ

Tổ chức, cá nhân có nhu cầu đề nghị cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y chuẩn bị hồ sơ và nộp đến Cục Chăn nuôi và Thú y.

Cục Chăn nuôi và Thú y tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

Bước 2: Thẩm định hồ sơ, cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y

Trong thời hạn 17 (mười bảy) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cục Chăn nuôi và Thú y thẩm định hồ sơ và cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y nếu hồ sơ đạt yêu cầu; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

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

Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XV ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- Báo cáo kết quả đánh giá cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm
- Tài liệu kỹ thuật của từng loại thuốc khảo nghiệm bao gồm:
 - + Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
 - + Thông tin kỹ thuật về chất lượng của sản phẩm;
 - + Thông tin kỹ thuật về độ an toàn và hiệu lực của sản phẩm;
 - + Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký);
 - + Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký);
 - + Đề cương khảo nghiệm;
 - + Hợp đồng khảo nghiệm giữa cơ sở đăng ký và cơ sở khảo nghiệm (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký).

Thời hạn giải quyết: 17 (mười bảy) ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

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

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Cục Chăn nuôi và Thú y.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XVI ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT hoặc văn bản trả lời.

Giấy phép khảo nghiệm có thời hạn 05 năm.

Phí, lệ phí:

- Thẩm định hồ sơ khảo nghiệm thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản: 1.350.000 đồng/1 loại thuốc.

- Thẩm định kết quả khảo nghiệm thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản: 1.350.000 đồng/1 loại thuốc.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XV ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

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

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

- Người phụ trách kỹ thuật của tổ chức khảo nghiệm phải có Chứng chỉ hành nghề thú y.

- Người lao động có trình độ chuyên môn phù hợp và đã được tập huấn về khảo nghiệm thuốc thú y.

- Không trực tiếp đứng tên đăng ký hoặc không được nhận ủy quyền đứng tên đăng ký thuốc thú y tại Việt Nam.

- Nơi chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Có chuồng hoặc ao, bể nuôi động vật với diện tích đảm bảo mật độ nuôi phù hợp với yêu cầu khảo nghiệm;

+ Có số lượng động vật đáp ứng khảo nghiệm theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Môi trường; có nơi riêng biệt để nuôi động vật thí nghiệm, có hệ thống xử lý chất thải, nước thải, có khi vực để xử lý xác động vật, bệnh phẩm.

+ Nơi sản xuất, chế biến và kho chứa thức ăn chăn nuôi phải tách biệt với nơi để hóa chất độc hại và có biện pháp phòng chống côn trùng, động vật gây hại.

- Cơ sở phải tự thực hiện hoặc có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y đủ điều kiện để phục vụ việc khảo nghiệm theo quy định.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y ;

- Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực Nông nghiệp và Môi trường ;
- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật thú y;
- Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp.
- Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022;
- Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.
- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 15/2026/TT-BNNPTNT ngày 03/3/ 2026 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 101/2020/TT-BTC của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

PHỤ LỤC VIII

MẪU TÓM TẮT ĐẶC TÍNH CỦA SẢN PHẨM

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

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên của sản phẩm
2. Dạng bào chế của sản phẩm
3. Đường dùng thuốc
4. Thành phần, hàm lượng hoạt chất và tá dược có trong công thức của sản phẩm
5. Đặc tính dược lực học, dược động học của sản phẩm
6. Chỉ định điều trị
7. Liều lượng sử dụng, cách dùng và đường dùng
8. Những cảnh báo khi sử dụng
 - a) Lưu ý khi sử dụng;
 - b) Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác;
 - c) Tác dụng không mong muốn khi sử dụng theo chỉ dẫn và liều dùng đã được khuyến cáo của sản phẩm;
 - d) Tác dụng không mong muốn trong trường hợp sử dụng quá liều và cách xử lý (nếu có);
 - đ) Thông tin về việc sử dụng sản phẩm cho gia súc mang thai, gia súc cho sữa và gia cầm đẻ trứng;
 - e) Chống chỉ định.
9. Cảnh báo cho người sử dụng thuốc để phòng, trị bệnh cho động vật
10. Thời gian ngừng sử dụng thuốc
11. Những thông tin về sử dụng thuốc
 - a) Hạn sử dụng (trước khi mở sản phẩm lần đầu; sau lần đầu mở sản phẩm);
 - b) Điều kiện bảo quản sản phẩm;
 - c) Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói sản phẩm;
 - d) Chỉ dẫn đối với việc loại bỏ các phần của sản phẩm không được sử dụng.
12. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XV**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y**

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

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
 ----- **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/ĐK-KN

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Cơ sở đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Đề nghị được khảo nghiệm thuốc (vắc xin...) sau đây:

TT	Tên thuốc	Thành phần	Đường dùng	Các chỉ tiêu, nội dung đăng ký khảo nghiệm	Ghi chú
1.					
2.					
3.					

a) Thời gian dự kiến bắt đầu:

b) Thời gian dự kiến kết thúc:

c) Địa điểm:

Chúng tôi cam kết chấp hành đúng các quy định của Nhà nước về khảo nghiệm thuốc thú y.

Hồ sơ kèm theo:

- Hợp đồng khảo nghiệm;
- Đề cương khảo nghiệm;
- Hồ sơ kỹ thuật của sản phẩm.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký và đóng dấu)

PHỤ LỤC XVI**MẪU GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y**

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ MÔI TRƯỜNG
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y**

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

GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Số:/.....

Tên thuốc được phép khảo nghiệm:

Thành phần hoạt chất:

Dạng bào chế:

Đường dùng:

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký khảo nghiệm:

Tên cơ sở khảo nghiệm:

Địa điểm tiến hành khảo nghiệm:

Tên cơ sở giám sát khảo nghiệm:

Loài động vật khảo nghiệm:

Quy mô khảo nghiệm:

Các chỉ tiêu khảo nghiệm:

Số lượng thuốc nhập khẩu để khảo nghiệm (nếu có):

Giấy phép khảo nghiệm này có hiệu lực đến: ngày tháng.... năm.....

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm
CỤC TRƯỞNG

5. Cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y (trong trường hợp bị sai sót hoặc thay đổi tên thuốc thú y, thông tin của tổ chức, cá nhân đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y)

Trình tự thực hiện:

Cách thức thực hiện:

- Bước 1: Gửi hồ sơ

Tổ chức, cá nhân có nhu cầu đề nghị cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y (trong trường hợp sai sót hoặc thay đổi tên thuốc thú y, thông tin của tổ chức, cá nhân đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y) chuẩn bị hồ sơ và nộp đến Cục Chăn nuôi và Thú y.

Cục Chăn nuôi và Thú y tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

- Bước 2: Thẩm định hồ sơ, cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y

Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Chăn nuôi và Thú y thẩm định hồ sơ và cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y nếu hồ sơ đạt yêu cầu; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tuyến;

- Dịch vụ bưu chính;

- Trực tiếp.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XVII ban hành kèm theo Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT;

Thời hạn giải quyết: 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

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

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Cục Chăn nuôi và Thú y.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XVI ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT hoặc văn bản trả lời.

Phí, lệ phí: Không.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XVII ban hành kèm theo Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y ;
- Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực Nông nghiệp và Môi trường ;
- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật thú y;
- Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp.
- Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022;
- Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.
- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 15/2026/TT-BNNPTNT ngày 03/3/ 2026 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y.

PHỤ LỤC XVII
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM
THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT ngày 03 tháng 3 năm 2026 của Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

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

Số:

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và 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 và các Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax

Chúng tôi đề nghị được cấp lại giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y:

Tên sản phẩm: giấy phép khảo nghiệm số: ngày tháng năm

Lý do đề nghị cấp lại:

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC XVI**MẪU GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y**

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

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ MÔI TRƯỜNG
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y**

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

GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Số:/.....

Tên thuốc được phép khảo nghiệm:

Thành phần hoạt chất:

Dạng bào chế:

Đường dùng:

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký khảo nghiệm:

Tên cơ sở khảo nghiệm:

Địa điểm tiến hành khảo nghiệm:

Tên cơ sở giám sát khảo nghiệm:

Loài động vật khảo nghiệm:

Quy mô khảo nghiệm:

Các chỉ tiêu khảo nghiệm:

Số lượng thuốc nhập khẩu để khảo nghiệm (nếu có):

Giấy phép khảo nghiệm này có hiệu lực đến: ngày tháng.... năm.....

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm
CỤC TRƯỞNG

6. Cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y

Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Gửi hồ sơ

Tổ chức, cá nhân có nhu cầu đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y chuẩn bị hồ sơ và nộp đến Cục Chăn nuôi và Thú y.

Cục Chăn nuôi và Thú y tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

- Bước 2: Thẩm định hồ sơ, cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y

Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, Cục Chăn nuôi và Thú y xem xét cấp Giấy phép nhập khẩu; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Cách thức thực hiện:

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

Thành phần, số lượng hồ sơ:

1. Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y chưa có Giấy chứng nhận lưu hành để phòng, chống dịch bệnh động vật khẩn cấp, khắc phục hậu quả thiên tai, gồm:

- Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép đầu tư của doanh nghiệp với ngành nghề phù hợp của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y;

- Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP đối với thuốc nhập khẩu hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với thuốc thú y từ dược liệu, hóa chất, chế phẩm sinh học (trừ vắc-xin, kháng thể, KIT xét nghiệm) (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Nhãn sản phẩm.

2. Hồ sơ nhập khẩu mẫu thuốc thú y để kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đăng ký lưu hành, gồm:

- Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép đầu tư của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu;

- Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP đối với thuốc nhập khẩu hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với thuốc thú y từ dược liệu, hóa chất, chế phẩm sinh học (trừ vắc-xin, kháng thể, KIT xét nghiệm) (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo mẫu quy định tại phụ lục VIII ban hành kèm thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

3. Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y để tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ, nghiên cứu khoa học, phòng bệnh cho động vật quý hiếm gồm:

- Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép đầu tư của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu;

- Bản sao tài liệu chứng minh mục đích nhập khẩu thuốc thú y;

- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

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

- Nhãn sản phẩm.

4. Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y để chữa bệnh đối với động vật tạm nhập tái xuất, quá cảnh lãnh thổ Việt Nam; tạm nhập tái xuất, gia công xuất khẩu theo hợp đồng đã ký với tổ chức, cá nhân nước ngoài, gồm:

- Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- Bản sao tài liệu chứng minh mục đích nhập khẩu thuốc thú y;
- Nhãn sản phẩm.

5. Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu, thuốc thú y, vi sinh vật để nghiên cứu sản xuất thuốc thú y, chẩn đoán, xét nghiệm, kiểm nghiệm về thú y

- Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép đầu tư của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu;
- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo mẫu quy định tại phụ lục VIII ban hành kèm thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT
- Nhãn sản phẩm.

6. Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y viện trợ của các tổ chức quốc tế và các hình thức nhập khẩu phi mậu dịch khác

- Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép đầu tư của doanh nghiệp với ngành nghề phù hợp của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y;
- Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP đối với thuốc nhập khẩu hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với thuốc thú y từ dược liệu, hóa chất, chế phẩm sinh học (trừ vắc-xin, kháng thể, KIT xét nghiệm) (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại

quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Nhãn sản phẩm.

7. Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y:

(1) Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y (trừ hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y là dung môi, tá dược) gồm:

- Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với nguyên liệu là hóa chất, chế phẩm sinh học (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất xác nhận nguyên liệu nhập khẩu được lưu hành hoặc sử dụng tại nước sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y của cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu do Cục Chăn nuôi và Thú y cấp đối với cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y lần đầu nhập khẩu;

- Báo cáo số lượng, mục đích sử dụng nguyên liệu kháng sinh, địa chỉ cơ sở mua nguyên liệu kháng sinh của lô nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu lần trước, khi nộp hồ sơ đăng ký nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh lô hàng tiếp theo về Cục Chăn nuôi và Thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXIV ban hành kèm theo Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT.

(2) Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y là dung môi, tá dược hồ sơ gồm:

- Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký) (bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y của cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu do Cục Chăn nuôi và Thú y cấp đối với cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y lần đầu nhập khẩu.

8. Hồ sơ nhập khẩu vắc xin, vi sinh vật có tên trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc đã có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam gồm:

- Đơn đăng ký nhập khẩu vắc xin, vi sinh vật theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Bản sao chụp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y của cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu do Cục Chăn nuôi và Thú y cấp đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

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

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Chăn nuôi và Thú y.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản trả lời.

Giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y có giá trị tối đa 01 (một) năm kể từ ngày cấp.

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

Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

- Đơn đăng ký nhập khẩu vắc xin, vi sinh vật theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXIII ban hành kèm theo Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT;

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

- Mẫu Báo cáo kinh doanh, sử dụng nguyên liệu kháng sinh, danh sách cơ sở mua nguyên liệu kháng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXIV ban hành kèm theo Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT.

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y ;

- Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực Nông nghiệp và Môi trường ;

- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp

và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y;

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

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

- Thông tư số 15/2026/TT-BNNPTNT ngày 03/3/ 2026 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y;

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

PHỤ LỤC XXXII

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y NGOÀI DANH MỤC THUỐC THÚ Y ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:ĐKNK

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm

Tel:

Fax:

Email:

Địa chỉ:

ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ nhu cầu nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y ngoài Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam, cho mục đích:

- ☐ Sử dụng ☐ Quà biếu, tặng
☐ Kinh doanh ☐ Tham dự hội chợ triển lãm
☐ Kiểm nghiệm ☐ Hàng mẫu
☐ Khảo nghiệm ☐ Dùng cho vật nuôi nhập khẩu
☐ Khác

Chúng tôi đề nghị nhập khẩu các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y sau đây:

TT	Tên sản phẩm	Số lô SX đối với nguyên liệu	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng nhập	Thành tiền
1	2	3	4	5	6	7	8

Tổng giá trị đơn hàng (Bằng chữ):.....

Cửa khẩu nhập:

Thời gian nhập khẩu dự kiến:.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XXXIII

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU VẮC XIN, VI SINH VẬT ĐÃ CÓ TÊN TRONG DANH MỤC THUỐC THÚ Y ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:ĐKNK

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm

Tel:

Fax:

Email:

Địa chỉ:

ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU VẮC XIN, VI SINH VẬT

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ nhu cầu nhập khẩu vắc xin, vi sinh vật dùng trong thú y đã có tên trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam, cho mục đích:

- ☐ Sử dụng ☐ Quà biếu, tặng
☐ Kinh doanh ☐ Tham dự hội chợ triển lãm
☐ Kiểm nghiệm ☐ Hàng mẫu
☐ Khảo nghiệm ☐ Dùng cho vật nuôi nhập khẩu
☐ Khác

Chúng tôi đề nghị nhập khẩu các loại vắc xin, vi sinh vật dùng trong thú y sau đây:

TT	Tên sản phẩm	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Số ĐKLH	Đơn vị tính	Số lượng nhập	Thành tiền
1	2	3	4	5	6	7	8

Tổng giá trị đơn hàng (Bằng chữ):

Cửa khẩu nhập:

Thời gian nhập khẩu dự kiến:

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XXXIV

MẪU BÁO CÁO KINH DOANH, SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH, DANH SÁCH CƠ SỞ MUA NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CÔNG TY **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ Tel:

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm

Fax:

Email:

Địa chỉ:

I. BÁO CÁO KINH DOANH, SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH

<i>TT</i>	<i>Tên nguyên liệu</i>	<i>Số lô (Batch No)</i>	<i>Nhà sản xuất</i>	<i>Nước sản xuất</i>	<i>Số lượng tồn kho kỳ trước (Kg)</i>	<i>Số lượng nhập trong kỳ (Kg)</i>	<i>Tổng số</i>	<i>Tổng số xuất trong kỳ (Kg)</i>	<i>Tồn kho cuối kỳ (Kg)</i>
1.									
2.									
3.									

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN CÔNG TY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm

Tel:

Fax:

Email:

Địa chỉ:

II. DANH SÁCH CƠ SỞ MUA NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH

<i>TT</i>	<i>Ngày bán, sử dụng</i>	<i>Tên cơ sở</i>	<i>Địa chỉ, số điện thoại liên hệ</i>	<i>Tên nguyên liệu</i>	<i>Số lô (Batch No)</i>	<i>Nhà sản xuất</i>	<i>Nước sản xuất</i>	<i>Số lượng (Kg)</i>	<i>Mục đích sử dụng</i>
1.									
2.									
3.									
4.									

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC VIII**MẪU TÓM TẮT ĐẶC TÍNH CỦA SẢN PHẨM**

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

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên của sản phẩm
2. Dạng bào chế của sản phẩm
3. Đường dùng thuốc
4. Thành phần, hàm lượng hoạt chất và tá dược có trong công thức của sản phẩm
5. Đặc tính dược lực học, dược động học của sản phẩm
6. Chỉ định điều trị
7. Liều lượng sử dụng, cách dùng và đường dùng
8. Những cảnh báo khi sử dụng
 - a) Lưu ý khi sử dụng;
 - b) Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác;
 - c) Tác dụng không mong muốn khi sử dụng theo chỉ dẫn và liều dùng đã được khuyến cáo của sản phẩm;
 - d) Tác dụng không mong muốn trong trường hợp sử dụng quá liều và cách xử lý (nếu có);
 - đ) Thông tin về việc sử dụng sản phẩm cho gia súc mang thai, gia súc cho sữa và gia cầm đẻ trứng;
 - e) Chống chỉ định.
9. Cảnh báo cho người sử dụng thuốc để phòng, trị bệnh cho động vật
10. Thời gian ngừng sử dụng thuốc
11. Những thông tin về sử dụng thuốc
 - a) Hạn sử dụng (trước khi mở sản phẩm lần đầu; sau lần đầu mở sản phẩm);
 - b) Điều kiện bảo quản sản phẩm;
 - c) Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói sản phẩm;
 - d) Chỉ dẫn đối với việc loại bỏ các phần của sản phẩm không được sử dụng.
12. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)