

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG
THÔN
Số: 71/2007/QĐ-BNN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 6 tháng 8 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH
Ban hành Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Nghị định số 86/2003/NĐ-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 Pháp lệnh Thú y số 18/2004/PL-UBTVQH11, ngày 29/4/2004;

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

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo Chính phủ. Những quy định trước đây trái với Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Cục trưởng Cục Thú y, các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

QUY ĐỊNH

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06 tháng 8 năm 2007 của
Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này quy định về trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y (sau đây gọi là thuốc thú y).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước có hoạt động nghiên cứu, sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y trong lãnh thổ Việt Nam

phải tuân theo quy định này và những quy định của các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. *Thuốc thú y* là những chất hoặc hợp chất có nguồn gốc từ động vật, thực vật, vi sinh vật, khoáng chất, hóa chất được dùng để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh hoặc để phục hồi, điều chỉnh, cải thiện các chức năng của cơ thể động vật, bao gồm dược phẩm, hóa chất, vắc xin, hoocmon, một số chế phẩm sinh học khác và một số vi sinh vật dùng trong thú y.
2. *Thuốc thú y mới* là thuốc có công thức bào chế chứa thành phần hoạt chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất, thuốc có dạng bào chế mới, thuốc có chỉ định mới, thuốc có đường dùng mới.
3. *Hoạt chất mới* là hoạt chất lần đầu xuất hiện trên thị trường Việt Nam.
4. *Thử nghiệm thuốc thú y* là việc dùng thử thuốc thú y chưa có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam, Danh mục chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y được phép lưu hành tại Việt Nam (sau đây gọi là Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành) để xác định các đặc tính, hiệu lực, độ an toàn của thuốc thú y trên một số động vật tại cơ sở thử nghiệm.
5. *Khảo nghiệm thuốc thú y* là việc kiểm tra, xác định các đặc tính, hiệu lực, độ an toàn của mẫu thuốc thú y do nước ngoài sản xuất khi đăng ký nhập khẩu lần đầu vào Việt Nam trên một số động vật tại cơ sở khảo nghiệm.

Điều 4. Các trường hợp thuốc thú y phải thử nghiệm, khảo nghiệm

1. Các trường hợp phải thử nghiệm

Thuốc thú y mới được sản xuất trong nước khi đăng ký lưu hành hoặc thuốc đã có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành nhưng có những thay đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 58 Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính Phủ hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y (sau đây gọi là Nghị định số 33).

2. Các trường hợp phải khảo nghiệm

Thuốc thú y do nước ngoài sản xuất chưa có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành khi đăng ký nhập khẩu lần đầu vào Việt Nam hoặc thuốc đã có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành nhưng có những thay đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 58 Nghị định số 33.

Chương II

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 5. Trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

Việc thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y được thực hiện theo trình tự sau:

1. Lập hồ sơ thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.
2. Tổ chức thẩm định, thông báo kết quả và ban hành Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.
3. Thực hiện hợp đồng và đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y giữa cơ sở có thuốc với cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm.
4. Xét công nhận kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, trình Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xét, duyệt bổ sung vào Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam.

Điều 6. Hồ sơ thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thú y thử nghiệm, khảo nghiệm phải lập hồ sơ bao gồm:
 - a) Giấy đăng ký thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (phụ lục1) kèm danh mục các loại thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm;
 - b) Hồ sơ kỹ thuật của từng loại thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm được làm theo quy định tại Điều 8 Chương II Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN, ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định thủ tục đăng 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;
 - c) Phiếu Kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y Nhà nước, ghi rõ kết quả: "Thuốc đạt tiêu chuẩn dùng trong thú y";
 - d) Hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm (phụ lục 2);

Trường hợp bên có thuốc có cơ sở đủ điều kiện để thử nghiệm, khảo nghiệm thì không cần hợp đồng nhưng phải có ý kiến của đơn vị giám sát.

e) Đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm;

f) Chứng chỉ hành nghề thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y của chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm do Cục Thú y cấp.

2. Hồ sơ thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y được viết bằng tiếng Việt và gửi về Cục Thú y 02 bộ.

Điều 7. Hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

Hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y được ký giữa bên có thuốc với bên thử nghiệm, khảo nghiệm trên cơ sở thoả thuận giữa hai bên về các nội dung thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc và các vấn đề có liên quan khác. Việc thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y phải được thực hiện thông qua hợp đồng. Bên có thuốc phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về độ an toàn và chất lượng của sản phẩm thử nghiệm, khảo nghiệm.

Điều 8. Thẩm định hồ sơ thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y và thời hạn trả lời.

1. Trong phạm vi 45 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y có trách nhiệm:

a) Thẩm định hồ sơ, trả lời cho cơ sở có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm;

b) Phân công đơn vị giám sát tiến hành thẩm định điều kiện vệ sinh thú y cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm và đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm;

c) Ban hành Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm trên cơ sở báo cáo kết quả thẩm định điều kiện vệ sinh thú y cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm và đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm của đơn vị giám sát.

Cơ sở có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm có trách nhiệm cung cấp thông tin bổ sung khi có yêu cầu. Thời gian chờ đợi cung cấp thông tin bổ sung không được tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

2. Cục Thú y có trách nhiệm trả lời cơ sở có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm bằng văn bản, nêu rõ lý do nếu không ban hành Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm.