



Phụ lục IA
CÁC BIỂU MẪU VỀ THUỐC THÚ Y
(Kèm theo Nghị định số: 32/2026/NĐ-CP
ngày 21 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ)

STT	Tên biểu mẫu	
1	Đơn đăng ký/gia hạn kiểm tra GMP	Mẫu số 01.QLT
2	Biên bản kiểm tra GMP	Mẫu số 02.QLT
3	Giấy chứng nhận GMP	Mẫu số 03.QLT
4	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận GMP	Mẫu số 04.QLT
5	Đơn đăng ký/gia hạn kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y	Mẫu số 05.QLT
6	Bản thuyết minh chi tiết cơ sở vật chất, kỹ thuật sản xuất thuốc thú y	Mẫu số 06.QLT
7	Biên bản kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y	Mẫu số 07.QLT
8	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y	Mẫu số 08.QLT
9	Đơn đăng ký cấp/gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán/nhập khẩu thuốc thú y	Mẫu số 09.QLT
10	Bản thuyết minh chi tiết cơ sở vật chất, kỹ thuật buôn bán/nhập khẩu thuốc thú y	Mẫu số 10.QLT
11	Biên bản kiểm tra điều kiện buôn bán/nhập khẩu thuốc thú y	Mẫu số 11.QLT
12	Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y	Mẫu số 12.QLT
13	Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y	Mẫu số 13.QLT
14	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất/buôn bán/nhập khẩu thuốc thú y	Mẫu số 14.QLT

Mẫu số 01.QLT

TÊN TỔ CHỨC

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

Số...../ĐK-....

....., ngày.....tháng..... năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ/GIA HẠN KIỂM TRA GMP

Kính gửi(*):

Căn cứ (**).....

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ nhà máy:

3. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp:

4. Chứng chỉ hành nghề thú y của người trực tiếp quản lý sản xuất thuốc thú y: Số....., ngày.... tháng.... năm, nơi cấp....; Người trực tiếp quản lý kiểm nghiệm thuốc thú y: Số....., ngày.... tháng.....năm..., nơi cấp....

5. Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) (đối với trường hợp cơ sở gia hạn kiểm tra GMP): số....., ngày.... tháng.... năm

6. Điện thoại:.....

Đề nghị (*)..... tiến hành kiểm tra cấp/gia hạn Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc theo GMP-WHO (ASEAN) cho cơ sở chúng tôi đối với các dây chuyền sản xuất thuốc thú y(***) sau:

-

-

-

Hồ sơ gửi kèm gồm:

-

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

(*) Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính;

(**) Văn bản quy phạm pháp luật hiện hành;

(***) Ghi rõ dây chuyền sản xuất thuốc thú y non-beta lactam hoặc beta-lactam.

Mẫu số 02.QLT

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

....., ngày tháng năm

BIÊN BẢN KIỂM TRA GMP

Căn cứ Quyết định số ... ngày ... tháng ... năm của
về việc thành lập đoàn kiểm tra GMP tại cơ sở

Thành phần đoàn kiểm tra gồm:

1 - Trưởng đoàn.

2 - Ủy viên.

3 - Ủy viên.

.....

..... - Ủy viên, Thư ký.

TÊN CƠ SỞ:

- Địa chỉ:

- Người chịu trách nhiệm:

- Bản đăng ký kiểm tra đề nghị ngày của

- Ngày tiến hành kiểm tra:

- Nội dung kiểm tra:

- Đại diện cơ sở:

1.....

2.....

I. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn kiểm tra có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và nhân sự:

2. Đào tạo:

3. Nhà xưởng: ...

4. Thiết bị:

5. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh:

6. Thẩm định:

7. Hồ sơ, tài liệu:
8. Khiếu nại và thu hồi:
9. Tự kiểm tra: ...
10. Kiểm tra chất lượng: ...
11. Kho: ...

B. Kiến nghị

1. Tổ chức và nhân sự:
2. Đào tạo:
3. Nhà xưởng: ...
4. Thiết bị:
5. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh:
6. Thảm định:
7. Hồ sơ, tài liệu:
8. Khiếu nại và thu hồi:
9. Tự kiểm tra:...
10. Kiểm tra chất lượng: ...
11. Kho: ...

C. Tồn tại:

.....

II. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

.....
.....

III. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ

.....
.....

Biên bản này được làm thành 03 bản. Cơ sở giữ 01 bản, cơ quan kiểm tra giữ 02 bản.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

ĐOÀN KIỂM TRA

(Ký, ghi rõ họ, tên)

1. Trưởng đoàn
2. Thư ký
3. Các Ủy viên

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN GMP

CƠ QUAN CẤP Số/Ref.Nº:/GCN.....	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc Independence - Freedom - Happiness ngày tháng năm date month year
CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC <i>Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)</i>	
CÔNG TY Địa chỉ: <i>TÊN CÔNG TY BẰNG TIẾNG ANH</i> Address:	
Đạt yêu cầu "Thực hành tốt sản xuất thuốc", "Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc" và "Thực hành tốt bảo quản thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới đối với dây chuyền sản xuất thuốc thú y (*). <i>Conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices, Good Laboratory Practices and Good Storage Practices as recommended by the World Health Organization for production lines of</i>	
Giấy Chứng nhận này có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký/ This certificate is valid for 05 years from the date of approval/.	
Nơi nhận/ Recipient: - Công ty - - Lưu:	THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
Ghi chú: (*) ghi rõ dây chuyền sản xuất thuốc thú y được cấp.	

CƠ QUAN CẤP Số/Ref.Nº:/GCN.....	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc Independence - Freedom - Happiness ngày tháng năm date month year
CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC <i>Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)</i>	
CÔNG TY Địa chỉ: <i>TÊN CÔNG TY BẰNG TIẾNG ANH</i> Address:	
Đạt yêu cầu "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Hiệp hội các nước Đông Nam Á đối với dây chuyền sản xuất thuốc thú y (*). <i>Conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices; by the ASEAN for production lines of</i>	
Giấy Chứng nhận này có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký/ This certificate is valid for 05 years from the date of approval/.	
Nơi nhận/ Recipient: - Công ty - - Lưu:	THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
Ghi chú: (*) ghi rõ dây chuyền sản xuất thuốc thú y được cấp.	

Mẫu số 04.QLT

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

Số:/ĐK-...

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN GMP

Kính gửi(*):

Căn cứ(**).....

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Chúng tôi đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận GMP: Số....ngày....tháng..năm

Lý do đề nghị cấp lại:

- Bị sai sót

- Thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký.

Hồ sơ gửi kèm:

Các tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung (nếu có);

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Ghi chú:

(*) Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính;

(**) Văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ/GIA HẠN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Kính gửi(*):

Căn cứ(**)

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Số điện thoại:Fax:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ thường trú:

Chúng tôi hành nghề thú y của người trực tiếp quản lý sản xuất thuốc thú y: Số....., ngày.... tháng.... năm, nơi cấp....; Người trực tiếp quản lý kiểm nghiệm thuốc thú y: Số....., ngày.... tháng.....năm..., nơi cấp....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin) (đối với trường hợp cơ sở gia hạn kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y): số.....ngày.... tháng.... năm

Các loại sản phẩm đăng ký sản xuất lưu hành:

☐ Thuốc dược liệu ☐ Chế phẩm sinh học

☐ Hóa chất ☐ Các loại khác

Đề nghị(*)..... kiểm tra cấp/gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm gồm:

-;

....., ngày ... tháng năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

Ghi chú:

(*) Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính;

(**) Văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

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

**BẢN THUYẾT MINH CHI TIẾT CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT
 SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y**

Kính gửi: (*)

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:

Địa chỉ:

Số điện thoại:, Email:

Loại sản phẩm đăng ký sản xuất:

- ☐ Thuốc dược liệu ☐ Chế phẩm sinh học
☐ Hóa chất ☐ Các loại khác

Xin giải trình điều kiện sản xuất thuốc thú y, cụ thể như sau:

1. Địa điểm sản xuất
2. Nhà xưởng sản xuất
3. Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất
4. Hệ thống kho
5. Khu vực xử lý tiệt trùng
6. Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu
7. Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm
8. Khu vực hoàn thiện sản phẩm
9. Khu vực vệ sinh
10. Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải
11. Bao bì
12. Ghi nhãn
13. Khử trùng, tiêu độc
14. Nhân sự tham gia sản xuất
15. Vệ sinh cá nhân
16. Vệ sinh phòng hộ lao động
17. Nước sử dụng trong cơ sở

18. Thực hiện quy định về hồ sơ lô

19. Thực hiện quản lý chất lượng:

- Phòng kiểm nghiệm
- Nhân viên phòng kiểm nghiệm
- Trang thiết bị
- Các quy định về kiểm tra nguyên liệu, thành phẩm, lưu mẫu và kiểm tra mẫu

...,ngày... ..tháng năm....

CHỦ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ KIỂM TRA

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Ghi chú: (*) Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính.

CƠ QUAN KIỂM TRA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y**

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Giấy đăng ký kinh doanh số (nếu có):..... ngày cấp.....nơi cấp
4. Số điện thoại: Số Fax (nếu có):
5. Mã số (nếu có):
6. Mặt hàng sản xuất:
7. Ngày kiểm tra:
8. Hình thức kiểm tra:
9. Thành phần đoàn kiểm tra:
 - 1)
 - 2)
 - 3)
10. Đại diện cơ sở:
 - 1)
 - 2)

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ:**Phần 1. Các chỉ tiêu chung**

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1.	Địa điểm sản xuất						
	Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm	[]		[]			
2.	Nhà xưởng sản xuất						
	2.1. Đầy đủ các khu vực sản xuất	[]	[]				

	2.2. Thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất	☐	☐					
	2.3. Bố trí sản xuất theo dây chuyền một chiều	☐		☐				
	2.4. Thuận lợi cho kiểm tra giám sát	☐	☐					
	2.5. Đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường	☐		☐				
	2.6. Dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc	☐	☐					
	2.7. Chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại	☐	☐					
3.	Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất	☐						
	3.1. Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất	☐		☐				
	3.2. Thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng	☐	☐					
	3.3. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp	☐	☐					
	3.4. Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng	☐	☐					
4.	Hệ thống kho							
	4.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	☐		☐				
	4.2. Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất	☐						
	4.3. Có đủ thiết bị duy trì bảo quản chất lượng sản phẩm	☐		☐				
	4.4. Thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,...), sổ sách theo dõi	☐	☐					
	4.5. Có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản	☐	☐					
	4.6. Theo dõi quản lý:	☐	☐					
	- Bảng sổ sách	☐						
	- Bảng máy tính	☐						
5.	Khu vực xử lý tiệt trùng							
	5.1. Có khu vực riêng xử lý bao bì, dụng cụ	☐		☐				
	5.2. Vật liệu, kết cấu phù hợp	☐		☐				
	5.3. Thiết bị, dụng cụ, hóa chất đầy đủ, phù hợp	☐		☐				
	5.4. Có quy định về xử lý tiệt trùng	☐	☐					
6.	Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu	☐			☐			
7.	Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm							
	7.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	☐		☐				
	7.2. Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp	☐		☐				

	7.3. Điều kiện đảm bảo vệ vệ sinh, vô trùng	[]		[]			
8.	Khu vực hoàn thiện sản phẩm						
	8.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[]	[]				
	8.2. Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp	[]	[]				
9.	Khu vực vệ sinh						
	9.1. Vật liệu, kết cấu, bố trí phù hợp	[]	[]				
	9.2. Đủ các trang thiết bị cần thiết cho việc vệ sinh cá nhân	[]	[]				
10.	Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải						
	10.1. Có hệ thống thu gom và xử lý nước thải đảm bảo yêu cầu	[]		[]			
	10.2. Có quy định về kiểm tra nước thải	[]	[]				
	10.3. Có quy định về thu gom và xử lý rác thải	[]	[]				
11.	Bao bì						
	11.1. Vật liệu phù hợp	[]		[]			
	11.2. Xử lý, bảo quản đúng cách	[]	[]				
12.	Ghi nhãn						
	12.1. Đúng với nhãn đăng ký lưu hành đã được duyệt	[]		[]			
	12.2. Ghi đầy đủ nội dung theo quy định	[]		[]			
13.	Khử trùng, tiêu độc						
	13.1. Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độc nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ, trang phục bảo hộ lao động	[]	[]				
	13.2. Phương tiện, dụng cụ, hóa chất phù hợp	[]		[]			
	13.3. Có biện pháp phân biệt dụng cụ đã tiệt trùng	[]		[]			
14.	Nhân sự tham gia sản xuất						
	14.1. Người trực tiếp quản lý sản xuất có chuyên môn phù hợp, có chứng chỉ hành nghề	[]	[]				
	14.2. Người kiểm nghiệm thuốc có chứng chỉ hành nghề	[]	[]				
	14.3. Người trực tiếp sản xuất có giấy chứng nhận sức khỏe	[]	[]				
	14.4. Được đào tạo thường xuyên và định kỳ	[]	[]				
15.	Vệ sinh cá nhân						
	15.1. Quy định vệ sinh cá nhân trong sản xuất	[]	[]				
	15.2. Thực hiện vệ sinh của cá nhân đúng cách	[]		[]			
16.	Vệ sinh phòng hộ lao động						
	16.1. Có quy định về chế độ cấp phát, sử dụng trang bị bảo hộ lao động	[]	[]				

	16.2. Thay và tiệt trùng trang bị bảo hộ sau mỗi ca sản xuất	[]		[]			
	16.3. Thiết bị thông gió, hút bụi phù hợp	[]		[]			
17.	Nước sử dụng trong cơ sở						
	17.1. Có đủ nước sạch phục vụ cho nhu cầu sản xuất, vệ sinh	[]		[]			
	17.2. Có kiểm tra mẫu nước theo quy định.	[]	[]				

Phần 2. Thực hiện quy định về hồ sơ lô

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1	Lập hồ sơ cho từng sản phẩm	☐		☐			
2	Có đủ các loại chứng từ, phiếu theo dõi	☐	☐				
3	Có phiếu kiểm nghiệm của từng lô	☐		☐			

Phần 3. Thực hiện quản lý chất lượng (KCS)

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1	Có phòng KCS hợp cách	[]		[]	[]		
2	Người phụ trách KCS, nhân viên đủ trình độ, có chứng chỉ hành nghề	[]	[]	[]			
3	Trang thiết bị:						
	- Máy phân tích được chất lượng sản phẩm đăng ký sản xuất (Máy quang phổ tử ngoại khả kiến hoặc máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC),...	[]		[]			
	- Cân phân tích	[]	[]				
	- Máy đo độ ẩm	[]	[]				
	- Cân kỹ thuật	[]	[]				
	- Máy cất nước 2 lần	[]	[]				
	- Tủ sấy (50-250°C)	[]	[]				
	- Tủ ẩm	[]	[]				
	- Tủ cấy vô trùng	[]	[]				
	- Kính hiển vi quang học	[]	[]				
	- Máy đo pH	[]	[]				
	- Máy đếm khuẩn lạc	[]	[]				
	- Nồi hấp tiệt trùng	[]	[]				
	- Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm	[]	[]				
4	Kiểm tra nguyên liệu	[]		[]			
5	Kiểm tra bán thành phẩm	[]	[]				
6	Kiểm tra thành phẩm	[]		[]			
7	Lưu mẫu và kiểm tra mẫu theo quy định	[]	[]	[]			

III. NHÓM CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO:

IV. LẤY MẪU(nếu có)**VÀ CHỈ ĐỊNH CHỈ TIÊU PHÂN TÍCH**(kèm theo Biên bản lấy mẫu):

1. Thông tin về mẫu lấy (loại mẫu; số lượng mẫu; tình trạng bao gói, bảo quản mẫu...)
2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:
2. Đề xuất xếp loại cơ sở:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ:

....., ngày tháng năm
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA
 (Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

....., ngày tháng năm
TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA
 (Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu nếu có)

HƯỚNG DẪN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

- **Lỗi nghiêm trọng (Se):** Là sai lệch so với tiêu chuẩn, quy định, gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm, ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng.

- **Lỗi nặng (Ma):** Là sai lệch so với tiêu chuẩn, quy định, nếu kéo dài sẽ gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm nhưng chưa tới mức nghiêm trọng.

- **Lỗi nhẹ (Mi):** Là sai lệch so với tiêu chuẩn, quy định, có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm hoặc gây trở ngại cho việc kiểm soát vệ sinh, nhưng chưa đến mức nặng.

2. Kết quả đánh giá:

Kết quả	Mức Lỗi		
	Lỗi nhẹ	Lỗi nặng	Lỗi nghiêm trọng
Đạt	≤ 9	0	0
	Từ 10 đến 15	0	0
	$Ma \leq 10$ và tổng $Mi + Ma \leq 15$		0
Không đạt	$Ma < 11$ và tổng $Mi + Ma > 15$		0
	-	≥ 11	0
	-	-	≥ 1

Ghi chú: (-) Không đánh giá

3. Diễn giải:

3.1. Cơ sở đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y khi đáp ứng một trong các trường hợp sau:

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 9 nhóm chỉ tiêu.

- Không có lỗi nghiêm trọng và một trong 2 trường hợp sau:

+ Không có lỗi nặng, số lỗi nhẹ từ 10 đến 15 nhóm chỉ tiêu; hoặc

+ Số lỗi nặng không quá 10 và tổng số lỗi nhẹ và lỗi nặng không quá 15 nhóm chỉ tiêu.

3.2. Cơ sở không đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y.

- Có ít nhất 01 lỗi nghiêm trọng

- Một trong 2 trường hợp sau:

- + Có ít nhất 11 lỗi nặng;
- + Có dưới 11 lỗi nặng và tổng số lỗi nhẹ và lỗi nặng lớn hơn 15 nhóm chỉ tiêu.

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA:

A. Ghi biên bản kiểm tra:

- Ghi đầy đủ thông tin theo quy định trong mẫu biên bản.
- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác.
- Nếu sửa chữa trên biên bản, phải có chữ ký xác nhận của Trưởng đoàn kiểm tra.

B. Nguyên tắc đánh giá:

- Không được bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong mỗi nhóm chỉ tiêu.
- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức sai lỗi tại các cột có ký hiệu [], không được xác định mức sai lỗi vào cột không có ký hiệu [].
- Dùng ký hiệu × hoặc ✓ đánh dấu vào các vị trí mức đánh giá đã được xác định đối với mỗi nhóm chỉ tiêu.
- Kết quả đánh giá tổng hợp chung của một nhóm chỉ tiêu là mức đánh giá cao nhất của chỉ tiêu trong nhóm, thống nhất ghi như sau: Ac (đạt), Mi (lỗi mức nhẹ), Ma (lỗi mức nặng), Se (lỗi mức nghiêm trọng).
- Phải diễn giải chi tiết sai lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục sai lỗi đó. Đối với chỉ tiêu không đánh giá cần ghi rõ lý do trong cột “Diễn giải sai lỗi và khắc phục”.

C. Các nhóm chỉ tiêu và phương pháp kiểm tra:

1. Đánh giá chung về cơ sở sản xuất

1.1. Chỉ tiêu 1: Địa điểm sản xuất

1.1.1. Yêu cầu: Vị trí xây dựng cơ sở sản xuất phải phù hợp với quy hoạch của địa phương và cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng.

1.1.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế cơ sở:

- Không bị ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;
- Cách biệt với khu dân cư, trường học, công sở, bệnh viện, cơ sở chẩn đoán, xét nghiệm bệnh;
- Có nguồn nước và nguồn điện đảm bảo cho các hoạt động của cơ sở;
- Không gây ảnh hưởng tới môi trường xung quanh.

1.1.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.1.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 1.1.1 đánh giá lỗi nặng.

1.2. Chỉ tiêu 2: Nhà xưởng sản xuất

1.2.1. Yêu cầu: Bố trí sản xuất theo dây chuyền 1 chiều, thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất; có đầy đủ các khu vực sản xuất; thuận lợi cho kiểm tra giám sát; đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường; dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc; chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại.

1.2.2. Phương pháp:

Xem hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế và phỏng vấn (khi cần thiết) để xác định:

- Nhà xưởng xây dựng kiên cố, vững chắc, phù hợp với tính chất và quy mô sản xuất, tránh được ảnh hưởng xấu của thiên nhiên như thời tiết, ngập lụt, thấm ẩm và sự xâm nhập của côn trùng hay các động vật khác;
- Nền nhà vững chắc, cao ráo, nhẵn, không trơn; có khả năng chịu được sức ép của máy móc khi hoạt động;
- Tường và trần được làm bằng vật liệu bền, chắc;
- Sàn không rạn nứt, không ngấm hoặc ứ đọng nước, dễ vệ sinh, chịu được hóa chất khử trùng tiêu độc;
- Từng khu vực phải đảm bảo đạt các chỉ tiêu vệ sinh thú y theo quy định.

1.2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với Mục 1.2.1 đánh giá là đạt.
- Không bố trí sản xuất theo dây-chuyên 1 chiều hoặc không đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường đánh giá là lỗi nặng.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.2.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.3. Chỉ tiêu 3: Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất

1.3.1. Yêu cầu: Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất, thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng, thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp và có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng.

1.3.2. Phương pháp:

Xem danh mục trang thiết bị, hồ sơ tài liệu và kiểm tra trên thực tế và phỏng vấn (khi cần) để xác định:

- Số lượng, chủng loại trang thiết bị, dụng cụ làm bằng vật liệu phù hợp với từng dây chuyền sản xuất để làm vệ sinh và bảo trì.
- Có quy trình vệ sinh đảm bảo không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm.
- Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng.

1.3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.3.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp về số lượng, chủng loại trang thiết bị với từng dây chuyền sản xuất: đánh giá lỗi nặng
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.3.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.4. Chỉ tiêu 4: Hệ thống kho

1.4.1. Yêu cầu: Diện tích kho phù hợp với quy mô sản xuất; có đủ thiết bị phù hợp với yêu cầu điều kiện bảo quản; có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản; theo dõi quản lý bằng sổ sách hoặc máy tính.

1.4.2. Phương pháp: Kiểm tra trên thực tế và phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Có kho hoặc khu vực riêng biệt để nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thành phẩm; có kho riêng bên ngoài bảo quản các loại dung môi và các nguyên liệu dễ gây cháy, nổ, có nơi biệt trữ các nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm bị loại bỏ.

- Diện tích kho thích hợp với quy mô sản xuất.
- Đủ thiết bị cần thiết để đảm bảo chất lượng sản phẩm phù hợp với yêu cầu bảo quản, cụ thể:
 - Bảo quản ở điều kiện bình thường: nhiệt độ dưới 30 °C;
 - Bảo quản mát: nhiệt độ từ 8 - 15°C;
 - Bảo quản lạnh: nhiệt độ từ 2 - 8°C;
 - Bảo quản đông lạnh: nhiệt độ $\leq -10^{\circ}\text{C}$;
 - Tránh ánh sáng trực tiếp, ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;
- Có văn bản của cơ sở quy định sự sắp xếp, bảo quản sản phẩm, chế độ kiểm tra định kỳ, phát hiện và xử lý kịp thời những sự cố trong quá trình bảo quản;
- Có đủ thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu về bảo quản, có chế độ ghi chép thường xuyên các thông số kỹ thuật.

1.4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.4.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp về công suất kho và vật liệu kết cấu kho để đảm bảo chất lượng thuốc hoặc không có đủ thiết bị, phương tiện cần thiết để đảm bảo chất lượng sản phẩm phù hợp với yêu cầu điều kiện bảo quản đánh giá lỗi nặng.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.4.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.5. Chỉ tiêu 5: Khu vực xử lý tiệt trùng

1.5.1. Yêu cầu: Có khu vực riêng xử lý bao bì, dụng cụ; vật liệu, kết cấu phù hợp; có thiết bị, dụng cụ, hóa chất đầy đủ, phù hợp; có quy định về xử lý tiệt trùng.

1.5.2. Phương pháp:

Kiểm tra hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Có nơi xử lý vệ sinh cơ học, hóa học đối với bao bì đóng gói trực tiếp: vỏ ống, vỏ lọ, chai, nút; dụng cụ, thiết bị phục vụ pha chế, đồ bảo hộ lao động. Mặt sàn nơi xử lý vệ sinh cơ học phải có độ dốc khoảng $1,5^\circ$ về phía rãnh thoát nước và có độ ma sát để tránh trơn trượt;

- Sấy, hấp tiệt trùng, chai lọ, ống, nút, dụng cụ, bảo hộ lao động đáp ứng theo yêu cầu của từng công đoạn sản xuất;

- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất phù hợp với quy trình xử lý tiệt trùng;

- Có văn bản quy định chế độ vệ sinh, xử lý tiệt trùng đối với các loại bao bì trực tiếp, dụng cụ dùng trong sản xuất, bảo hộ lao động.

1.5.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.5.1 đánh giá là đạt.

- Không có văn bản quy định về xử lý tiệt trùng đánh giá lỗi nhẹ.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.5.1 đánh giá lỗi nặng.

1.6. Chỉ tiêu 6: Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu

1.6.1. Yêu cầu: Có khu vực cân, cấp phát nguyên liệu riêng, có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu.

1.6.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và thực tế để xác định:

- Có phòng cân nguyên liệu riêng biệt. Trường hợp không có phòng cân nguyên liệu riêng biệt phải có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu;

- Có đủ cân, dụng cụ phục vụ việc cân và được vệ sinh, giữ sạch sẽ sau khi sử dụng.

1.6.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.6.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.6.1 đánh giá lỗi nghiêm trọng.

1.7. Chỉ tiêu 7: Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm

1.7.1. Yêu cầu: Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp để vệ sinh.

1.7.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Tường và trần nhà phải dễ vệ sinh, nơi tiếp giáp giữa chân tường với mặt sàn và giữa tường với trần nhà phải là góc tù;

- Đối với dây chuyền sản xuất thuốc bột: có thiết bị hút ẩm;

- Có khu biệt trữ bán thành phẩm nếu chưa san chia, phân liều.

1.7.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.7.1: đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 1.7.1 đánh giá lỗi nặng.

1.8. Chỉ tiêu 8: Khu vực hoàn thiện sản phẩm

1.8.1. Yêu cầu: Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp

1.8.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Được bố trí liền kề với khu vực san chia, phân liều để việc tiếp nhận sản phẩm chờ đóng gói được thuận tiện;
- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ phù hợp với việc đóng gói, dán nhãn, vận chuyển sản phẩm tới kho thành phẩm.

1.8.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.8.1: đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 1.8.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.9. Chỉ tiêu 9: Khu vực vệ sinh

1.9.1. Yêu cầu: Bố trí phù hợp; đủ các trang thiết bị cần thiết cho việc vệ sinh cá nhân.

1.9.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế và phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Có khu vực riêng, kết cấu phù hợp;
- Có đủ thiết bị phù hợp.

1.9.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.9.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 1.9.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.10. Chỉ tiêu 10: Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải

1.10.1. Yêu cầu: Có hệ thống thu gom và xử lý nước thải đảm bảo yêu cầu; có quy định về kiểm tra nước thải; có quy định về thu gom và xử lý rác thải.

1.10.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế để xác định:

- Hệ thống xử lý nước thải phải được thiết kế phù hợp với nhà xưởng, quy mô sản xuất, đảm bảo thu gom nước thải từ mọi nguồn thoát tiêu, không gây ô nhiễm cho khu vực nhà xưởng sản xuất và xung quanh.

- Mỗi khu vực trong cơ sở phải có thùng chứa rác thải phù hợp, dễ vận chuyển. Nước thải phải được xử lý đạt tiêu chuẩn trước khi thải ra môi trường.

- Có quy định về kiểm tra nước thải; thu gom và xử lý rác thải.

1.10.3. Đánh giá:

- Phù hợp tại Mục 1.10.1 đánh giá là đạt.
- Không có hệ thống xử lý nước thải hoặc có nhưng không phù hợp đánh giá lỗi nặng.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.10.1 đánh giá lỗi nhẹ

1.11. Chỉ tiêu 11: Bao bì

1.11.1. Yêu cầu: Bao bì phù hợp, xử lý, bảo quản đúng cách

1.11.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế để xác định:

- Các loại bao bì trực tiếp không được ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, tránh được các tác động xấu từ bên ngoài như ánh sáng, độ ẩm, vi sinh vật trong suốt quá trình bảo quản;

- Bao bì thủy tinh đảm bảo chắc, bền phù hợp với việc xử lý tiết trùng, vận chuyển, bảo quản.

1.11.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.11.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp về vật liệu đánh giá lỗi nặng.
- Xử lý bảo quản không đúng cách đánh giá lỗi nhẹ.

1.12. Chỉ tiêu 12: Ghi nhãn

1.12.1. Yêu cầu: Đúng với nhãn đăng ký lưu hành đã được duyệt; ghi đầy đủ nội dung theo quy định.

1.12.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế.

1.12.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.12.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp yêu cầu tại Mục 1.12.1 đánh giá lỗi nặng.

1.13. Chỉ tiêu 13: Khử trùng tiêu độc

1.13.1. Yêu cầu: Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độc nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ, trang phục bảo hộ lao động; phương tiện, dụng cụ, hóa chất phù hợp; có biện pháp phân biệt dụng cụ đã tiết trùng.

1.13.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và kiểm tra thực tế, phỏng vấn (nếu cần).

1.13.3. Đánh giá:

- Phù hợp tại Mục 1.13.1: đánh giá là đạt.
- Không có văn bản quy định về chế độ khử trùng, tiêu độc đánh giá lỗi nhẹ.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.13.1 đánh giá lỗi nặng.

1.14. Chỉ tiêu 14: Nhân sự tham gia sản xuất

1.14.1. Yêu cầu: Người trực tiếp quản lý sản xuất có chứng chỉ hành nghề; người kiểm nghiệm thuốc có chứng chỉ hành nghề.

1.14.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và phỏng vấn (nếu cần).

1.14.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.14.1 đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 1.14.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.15. Chỉ tiêu 15: Vệ sinh cá nhân

1.15.1. Yêu cầu: Có quy định vệ sinh cá nhân trong sản xuất; thực hiện vệ sinh cá nhân đúng cách.

1.15.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định: Người làm việc trong khu vực sản xuất thuốc thú y phải đảm bảo những yêu cầu sau:

- Có đủ sức khỏe theo quy định của Bộ Y tế, được khám sức khỏe định kỳ;
- Được đào tạo về chuyên môn nghiệp vụ, vệ sinh cá nhân, vệ sinh công nghiệp trong sản xuất thuốc thú y;

- Người làm việc trong khu vực sản xuất thuốc thú y phải thực hiện đúng các quy định về vệ sinh thú y.

1.15.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.15.1 đánh giá là đạt.

- Không có văn bản quy định về vệ sinh cá nhân trong sản xuất đánh giá lỗi nhẹ.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.15.1 đánh giá lỗi nặng.

1.16. Chỉ tiêu 16: Vệ sinh phòng hộ lao động

1.16.1. Yêu cầu: Có quy định về chế độ cấp phát, sử dụng trang bị bảo hộ lao động; thay và tiết trùng trang bị bảo hộ sau mỗi ca sản xuất; có thiết bị thông gió, hút bụi.

1.16.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Phải có trang bị bảo hộ lao động cho từng cá nhân phù hợp với công việc được giao;

- Phải có thiết bị khử mùi, thông gió, hút bụi với công suất phù hợp; Có trang bị an toàn cho người sử dụng các thiết bị nhiệt, điện, cơ khí, khí nén;

- Phải có quy định về phòng hộ lao động, có biện pháp chủ động và phương tiện để đề phòng và giải quyết nhanh chóng những sự cố có khả năng xảy ra.

1.16.3. Đánh giá.

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.16.1 đánh giá là đạt.
- Không có quy định về chế độ cấp phát sử dụng bảo hộ lao động đánh giá lỗi nhẹ.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.16.1 đánh giá lỗi nặng.

1.17. Chỉ tiêu 17: Nước sử dụng trong cơ sở

1.17.1. Yêu cầu: Có đủ nước sạch phục vụ cho nhu cầu sản xuất, vệ sinh; có kiểm tra mẫu nước theo quy định.

1.17.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế để xác định:

- Hệ thống cung cấp nước đảm bảo chất lượng đạt tiêu chuẩn an toàn vệ sinh;
- Nước dùng cho sản xuất phải đảm bảo đủ theo yêu cầu sản xuất;
- Đường ống, bể chứa được thiết kế phù hợp, không rò rỉ, dễ làm vệ sinh và phải được đậy kín;
- Kiểm tra hoạt động lấy mẫu và các kết quả phân tích nước.

1.17.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.17.1 đánh giá là đạt.
- Nước phục vụ sản xuất không đảm bảo vệ sinh theo quy định: đánh giá lỗi nặng.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.17.1 đánh giá lỗi nhẹ.

2. Thực hiện quy định về hồ sơ lô

2.1. Chỉ tiêu 1: Lập hồ sơ lô cho từng sản phẩm

2.1.1. Yêu cầu: Mỗi lô sản phẩm đều có hồ sơ riêng.

2.1.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu.

2.1.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 2.1.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với yêu cầu tại Mục 2.1.1 đánh giá lỗi nặng.

2.2. Chỉ tiêu 2: Có đủ loại chứng từ, phiếu theo dõi

2.2.1. Yêu cầu: Mỗi hồ sơ lô phải có đủ chứng từ theo dõi tất cả các công đoạn từ khi có lệnh sản xuất cho đến khi xuất bán sản phẩm cho khách hàng.

2.2.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và phỏng vấn (nếu cần).

2.2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 2.2.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 2.2.1 đánh giá lỗi nhẹ.

2.3. Chỉ tiêu 3: Có phiếu kiểm nghiệm của từng lô

2.3.1. Yêu cầu: Mỗi lô sản phẩm phải có phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm và thành phẩm.

2.3.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu.

2.3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 2.3.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 2.3.1 đánh giá lỗi nặng.

3. Thực hiện quản lý chất lượng (QC)

3.1. Chỉ tiêu 1: Có phòng QC

3.1.1. Yêu cầu: Có phòng QC phù hợp.

3.1.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế để xác định:

- Phòng QC phải được tách biệt với khu vực sản xuất. Những khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh phải cách biệt nhau;
- Cần có đủ diện tích để tránh nhiễm chéo và để bảo quản mẫu, chất chuẩn

3.1.3. Đánh giá.

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.1.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.1.1 đánh giá lỗi nặng.
- Không có phòng QC: đánh giá lỗi nghiêm trọng.

3.2. Chỉ tiêu 2: Người phụ trách QC

3.2.1. Yêu cầu: có chứng chỉ hành nghề

3.2.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu, phỏng vấn (nếu cần).

3.2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.2.1 đánh giá là đạt.
- Người phụ trách QC không có chứng chỉ hành nghề đánh giá lỗi nặng.

3.3. Chỉ tiêu 3: Trang thiết bị

3.3.1. Yêu cầu: Có đầy đủ trang thiết bị phù hợp để phục vụ công tác kiểm tra chất lượng sản phẩm.

3.3.2. Phương pháp: Kiểm tra danh mục trang thiết bị và thực tế để xác định:

- Máy quang phổ tử ngoại khả kiến, máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC),...;
- Cân phân tích;
- Máy đo độ ẩm;
- Cân kỹ thuật;
- Máy cất nước 2 lần;
- Tủ sấy (50-250°C);
- Tủ ẩm
- Tủ cấy vô trùng;
- Kính hiển vi quang học;
- Máy đo pH;
- Máy đếm khuẩn lạc;
- Nồi hấp tiệt trùng;
- Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm.

3.3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.3.1 đánh giá là đạt.
- Đối với cơ sở sản xuất không có máy phù hợp để phân tích chất lượng sản phẩm: đánh giá lỗi nặng.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 3.3.1 đánh giá lỗi nhẹ.

3.4. Chỉ tiêu 4: Kiểm tra nguyên liệu

3.4.1. Yêu cầu: Tất cả nguyên liệu đầu vào cơ sở đều phải được lấy mẫu kiểm tra hoặc có phiếu phân tích của nhà cung cấp.

3.4.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu.

3.4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.4.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.4.1 đánh giá lỗi nặng.

3.5. Chỉ tiêu 5: Kiểm tra bán thành phẩm

3.5.1. Yêu cầu: Mỗi lô bán thành phẩm đều phải được lấy mẫu kiểm tra.

3.5.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu.

3.5.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.5.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.5.1 đánh giá lỗi nhẹ.

3.6. Chỉ tiêu 6: Kiểm tra thành phẩm

3.6.1. Yêu cầu: Mỗi lô thành phẩm sản xuất xong trước khi nhập kho đều phải được lấy mẫu kiểm tra.

3.6.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu.

3.6.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.6.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.6.1 đánh giá lỗi nặng.

3.7. Chỉ tiêu 7: Lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu theo quy định

3.7.1. Yêu cầu: Mỗi lô sản phẩm sản xuất trước khi nhập kho phải được lấy mẫu lưu và kiểm tra mẫu lưu theo quy định.

3.7.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và thực tế để xác định:

- Có văn bản quy định về việc lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu;
- Có lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu theo quy định.

3.7.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.7.1 đánh giá là đạt;
- Không có văn bản quy định về việc lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu đánh giá lỗi nhẹ;
- Không lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu đánh giá lỗi nặng.

Mẫu số 08.QLT

CƠ QUAN CẤP**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y**

Số:/GCN-SX

Tên đơn vị:

Địa chỉ:

Số điện thoại/Tel:

Được công nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y đối với: (*)

.....

.....

.....

.....

.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện này có hiệu lực đến: ngày tháng....năm....

....., ngày tháng năm....

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
NGƯỜI KÝ**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Ghi chú: (*) ghi rõ dây chuyền sản xuất sản phẩm như dây chuyền sản xuất thuốc được
liệu, hóa chất, chế phẩm sinh học,...

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP/GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
 BUÔN BÁN/NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y**

Kính gửi: (*).....

Căn cứ (**).....

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Số điện thoại:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ thường trú:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán/nhập khẩu thuốc thú y (đối với trường hợp cơ sở gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán/nhập khẩu thuốc thú y): số.....ngày.... tháng.... năm

Các loại sản phẩm kinh doanh:

☐ Thuốc được phẩm ☐ Vắc xin, chế phẩm sinh học

☐ Hóa chất ☐ Các loại khác

Đề nghị quý đơn vị tiến hành kiểm tra cấp/gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán/nhập khẩu thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm gồm:.....;

....., ngày ... tháng năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

Ghi chú:

(*) Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính;

(**) Văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

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

**BẢN THUYẾT MINH CHI TIẾT CƠ SỞ VẬT CHẤT,
 KỸ THUẬT BUÔN BÁN/NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y**

Kính gửi: (*)

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:

Địa chỉ:

Số điện thoại:, Email:

Loại hình đăng ký kinh doanh:

Thuyết minh điều kiện buôn bán/nhập khẩu thuốc thú y như sau:

1. Cơ sở vật chất: (mô tả kết cấu, diện tích quy mô cơ sở, các khu vực trưng bày/bày bán).
2. Trang thiết bị: (nêu đầy đủ tên, số lượng thiết bị phục vụ bảo quản thuốc thú y như tủ, quầy, kệ, âm kế, nhiệt kế, tủ lạnh,...).
3. Hồ sơ sổ sách: (GCN đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề, sổ sách theo dõi mua bán hàng,...).
4. Danh mục các mặt hàng kinh doanh tại cơ sở.

....., ngày tháng năm
CƠ SỞ ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
 (Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

Ghi chú: (*) Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính.

CƠ QUAN KIỂM TRA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN/NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Giấy đăng ký kinh doanh (nếu có) số: ngày cấp nơi cấp
4. Số điện thoại:
5. Mã số (nếu có):
6. Mặt hàng kinh doanh:
7. Ngày kiểm tra:
8. Hình thức kiểm tra:
9. Thành phần đoàn kiểm tra:
 -
 -
 -
10. Đại diện cơ sở:
 -
 -

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ:

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
I	Cơ sở vật chất kỹ thuật						
1	Xây dựng và thiết kế						
1.1	Địa điểm cố định, riêng biệt	☐		☐			

1.2	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm	[]	[]					
1.3	Xây dựng bằng vật liệu chắc chắn	[]	[]					
1.4	Trần nhà có chống bụi	[]	[]					
1.5	Tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa	[]	[]					
2	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh	[]	[]					
3	Có khu vực trưng bày thuốc	[]		[]				
4	Có khu vực bảo quản thuốc	[]		[]				
5	Có khu vực cách biệt với các hàng hóa khác không phải thuốc thú y	[]		[]				
II Trang thiết bị								
1	Thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng							
1.1	Có đủ tủ quây bảo quản thuốc	[]		[]				
1.2	Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	[]		[]				
1.3	Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi	[]		[]				
1.4	Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng	[]		[]				
1.5	Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng	[]		[]				
2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	[]		[]	[]			
3	Nơi bán thuốc có nhiệt độ duy trì điều kiện bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất	[]		[]				
III Hồ sơ								
1	Hồ sơ pháp lý							
1.1	Có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh	[]	[]					

1.2	Có chứng chỉ hành nghề thú y	[]		[]			
1.3	Có hồ sơ nhân viên (nếu có)	[]	[]				
2	Hồ sơ liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc	[]	[]				
2.1	Theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y	[]	[]				
2.2	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc thú y	[]	[]				
IV	Nguồn thuốc thú y và thực hiện quy định pháp luật						
1	Thuốc thú y mua vào được phép lưu hành hợp pháp (có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y, Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y hoặc văn bản cho phép sử dụng của cơ quan thẩm quyền,...)	[]		[]			
2	Có danh mục các mặt hàng thuốc thú y kinh doanh	[]	[]				
3	Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc thú y, hóa chất diệt côn trùng	[]		[]			
4	Thuốc thú y có nhãn theo quy định	[]		[]			
5	Nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và thuốc đựng bên trong đúng và khớp với nhau	[]		[]			
6	Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn	[]		[]			
7	Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn	[]			[]		

III. CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO KHÔNG ĐÁNH GIÁ

.....

IV. LẤY MẪU (nếu có) VÀ CHỈ ĐỊNH CHỈ TIÊU PHÂN TÍCH (kèm theo Biên bản lấy mẫu)

1. Thông tin về mẫu lấy (loại mẫu; số lượng mẫu; tình trạng bao gói, bảo quản mẫu...),

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:
2. Kết luận của đoàn kiểm tra:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

....., ngày ... tháng ... năm
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

....., ngày ... tháng ... năm
TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

HƯỚNG DẪN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ BUÔN BÁN/NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

- **Lỗi nghiêm trọng (Se):** Là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật, gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm, ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng.

- **Lỗi nặng (Ma):** Là sai lệch, so với quy chuẩn kỹ thuật, nếu kéo dài sẽ gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm nhưng chưa tới mức nghiêm trọng.

- **Lỗi nhẹ (Mi):** Là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật, có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm hoặc gây trở ngại cho việc kiểm soát vệ sinh, nhưng chưa đến mức nặng.

2. Kết quả đánh giá:

Kết quả	Mức Lỗi		
	Lỗi nhẹ	Lỗi nặng	Lỗi nghiêm trọng
Đạt	≤ 2	0	0
	Ma = 1 và tổng Mi + Ma ≤ 3		0
Không đạt	-	≥ 2	0
	-	-	1

Ghi chú: (-) Không đánh giá

3. Diễn giải:

3.1. Cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y khi đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 2 nhóm chỉ tiêu.

- Không có lỗi nghiêm trọng, 01 lỗi nặng và tổng số lỗi nhẹ và nặng không quá 3 nhóm chỉ tiêu.

3.2. Cơ sở không đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y khi

Có lỗi nghiêm trọng hoặc có lỗi nặng từ 02 nhóm chỉ tiêu trở lên.

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA:

A. Ghi biên bản kiểm tra:

- Ghi đầy đủ thông tin theo quy định trong mẫu biên bản;

- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác;

- Nếu sửa chữa trên biên bản, phải có chữ ký xác nhận của trưởng đoàn kiểm tra.

B. Nguyên tắc đánh giá:

- Không được bỏ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong mỗi nhóm chỉ tiêu.

- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức sai lỗi tại các cột có ký hiệu [], không được xác định mức sai lỗi vào cột không có ký hiệu [].

- Dùng ký hiệu × hoặc ✓ đánh dấu vào các vị trí mức đánh giá đã được xác định đối với mỗi nhóm chỉ tiêu.

- Kết quả đánh giá tổng hợp chung của một nhóm chỉ tiêu là mức đánh giá cao nhất của chỉ tiêu trong nhóm, thống nhất ghi như sau: Ac (đạt), Mi (lỗi mức nhẹ), Ma (lỗi mức nặng), Se (lỗi mức nghiêm trọng).

- Phải diễn giải chi tiết sai lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục sai lỗi đó. Đối với chỉ tiêu không đánh giá cần ghi rõ lý do trong cột “Diễn giải sai lỗi và khắc phục”.

C. Các nhóm chỉ tiêu và phương pháp kiểm tra:

1. Chỉ tiêu 1: Cơ sở vật chất

1.1. Yêu cầu: Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm; xây dựng bằng vật liệu chắc chắn; trần nhà có chống bụi; tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; có khu vực trưng bày; có khu vực bảo quản thuốc; có khu vực riêng để bày bán và cách biệt với các hàng hóa khác.

1.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế để xác định:

- Có địa chỉ cố định.
- Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh/nhập khẩu.
- Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.
- Trần nhà có chống bụi, tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa.
- Có khu vực trưng bày; có khu vực bảo quản thuốc và cách biệt với các hàng hóa khác.

1.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.1 đánh giá là đạt.
- Không có địa điểm cố định riêng biệt hoặc khu vực riêng trưng bày, bảo quản thuốc đánh giá lỗi nặng.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.1 đánh giá lỗi nhẹ.

2. Chỉ tiêu 2: Trang thiết bị

2.1. Yêu cầu: có đủ trang thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng; có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

2.2. Phương pháp: Kiểm tra danh mục thiết bị và kiểm tra thực tế để xác định:

- Có đủ tủ quây bảo quản thuốc;
- Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh;
- Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi;
- Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng;
- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn;
- Cơ sở kinh doanh vắc-xin phải có thiết bị bảo quản lạnh và có phương tiện dự phòng để bảo quản vắc-xin, chế phẩm sinh học khi xảy ra sự cố mất điện; có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ và ghi chép hàng ngày.
- Đối với cơ sở nhập khẩu vắc-xin thú y phải có phương tiện vận chuyển chuyên dùng đảm bảo yêu cầu bảo quản khi vận chuyển, phân phối đến nơi tiêu thụ.

2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 2.1 đánh giá là đạt.
- Không có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo hướng dẫn của nhà sản xuất: đánh giá lỗi nghiêm trọng.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 2.1 đánh giá lỗi nặng.

3. Chỉ tiêu 3: Hồ sơ

3.1. Yêu cầu: Cơ sở phải có Giấy đăng ký kinh doanh; có Chứng chỉ hành nghề thú y; có hồ sơ nhân viên (nếu có); hồ sơ liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc; theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y và theo dõi số lô, hạn dùng thuốc.

3.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và phỏng vấn (nếu cần)

3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 3.1 đánh giá lỗi nhẹ hoặc nặng.

4. Chỉ tiêu 4: Nguồn thuốc

4.1. Yêu cầu: Tất cả thuốc kinh doanh tại cơ sở phải có nguồn gốc hợp pháp và có đủ nhãn theo quy định; có Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh; sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

4.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và kiểm tra thực tế để xác định:

- Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh;
- Từng sản phẩm có nhãn ghi đúng theo quy định;
- Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc, hóa chất diệt côn trùng;
- Có sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 4.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 4.1 đánh giá lỗi nặng.
- Không sắp xếp sản phẩm theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn đánh giá lỗi nghiêm trọng.

CƠ QUAN CẤP**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN THUỐC THÚ Y**

Số:/GCN-BB

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số điện thoại/Tel:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ cư trú:

Được công nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y đối với: (*)

.....

.....

.....

.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện này có hiệu lực đến: ngày tháng năm ...

....., ngày tháng năm....
QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
NGƯỜI KÝ
 (Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Ghi chú: (*) ghi rõ loại sản phẩm được phép buôn bán như vắc-xin, dược phẩm, hóa chất,....

Mẫu số 13.QLT

CƠ QUAN CẤP**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**GIẤY CHỨNG NHẬN**
ĐỦ ĐIỀU KIỆN NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Số:/GCN-NK

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số điện thoại/Tel:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ cư trú:

Được công nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y đối với: (*)

.....

.....

.....

.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện này có hiệu lực đến: ngày tháng năm ...

....., ngày tháng năm....
QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
NGƯỜI KÝ
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)**Ghi chú:** (*) Ghi rõ loại sản phẩm được phép nhập khẩu như vắc-xin, dược phẩm, hóa chất,....

Mẫu số 14.QLT

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 đủ điều kiện sản xuất/buôn bán/nhập khẩu thuốc thú y**

Kính gửi: (*)

Căn cứ (**)

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Chúng tôi đề nghị được cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất/buôn bán/nhập khẩu thuốc thú y: Số.....ngày.....tháng.....năm

Lý do đề nghị cấp lại:

- Bị sai sót

- Thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký.

Hồ sơ gửi kèm gồm:

-;

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(*) Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính;

(**) Văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.



Phụ lục IB

CÁC BIỂU MẪU VỀ HÀNH NGHỀ THÚ Y

(Kèm theo Nghị định số 32 /2026/NĐ-CP
ngày 21 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ)

STT	Tên biểu mẫu	
1	Đơn đăng ký cấp chứng chỉ hành nghề thú y	Mẫu số 01.HNTY
2	Đơn đăng ký gia hạn cấp chứng chỉ hành nghề thú y	Mẫu số 02.HNTY
3	Đơn đăng ký cấp lại chứng chỉ hành nghề thú y	Mẫu số 03.HNTY
4	Chứng chỉ hành nghề thú y (cấp mới, gia hạn)	Mẫu số 04.HNTY
5	Chứng chỉ hành nghề thú y (cấp lại)	Mẫu số 05.HNTY

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ
CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y

Kính gửi:

Tên tôi là:

Ngày tháng năm sinh:

Căn cước công dân số/số định danh cá nhân: ngày cấp

Đối với người nước ngoài: giấy phép lao động hoặc Giấy xác nhận không thuộc diện cấp giấy phép lao động số:, ngày cấp....., nơi cấp

Nơi cư trú:

Bằng cấp chuyên môn:

Ngày cấp:

Số điện thoại:

Nay đề nghị quý cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề:

- ☐ Tiêm phòng, chữa bệnh, tiểu phẫu (thiến, cắt đuôi) động vật, tư vấn các hoạt động liên quan đến lĩnh vực thú y.
- ☐ Khám bệnh, chẩn đoán bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật.
- ☐ Buôn bán thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.
- ☐ Buôn bán thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.
- ☐ Sản xuất thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.
- ☐ Sản xuất thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.
- ☐ Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.
- ☐ Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.
- ☐ Khảo nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.
- ☐ Khảo nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.
- ☐ Kiểm nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.
- ☐ Kiểm nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

Tôi cam đoan chấp hành nghiêm túc những quy định của pháp luật và của ngành thú y.

Gửi kèm bản chính giấy khám sức khỏe.

....., ngày..... tháng năm

Người làm đơn
 (Ký, ghi rõ họ tên)

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ
GIA HẠN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y

Kính gửi:

Tên tôi là:

Ngày tháng năm sinh:

Căn cước công dân số/số định danh cá nhân: ngày cấp

Đối với người nước ngoài: giấy phép lao động hoặc Giấy xác nhận không thuộc diện cấp giấy phép lao động số:, ngày cấp....., nơi cấp

Nơi cư trú:

Bằng cấp chuyên môn:

Số điện thoại:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề thú y:

☐ Tiêm phòng, chữa bệnh, tiểu phẫu (thiến, cắt đuôi) động vật, tư vấn các hoạt động liên quan đến lĩnh vực thú y.

☐ Khám bệnh, chẩn đoán bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật.

☐ Buôn bán thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.

☐ Buôn bán thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

☐ Sản xuất thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.

☐ Sản xuất thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

☐ Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.

☐ Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

☐ Khảo nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.

☐ Khảo nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

☐ Kiểm nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.

☐ Kiểm nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

Số đăng ký:/.....-CCHNTY. Chứng chỉ có giá trị đến

Nay đề nghị quý cơ quan cấp gia hạn Chứng chỉ hành nghề trên.

Gửi kèm bản chính giấy khám sức khỏe.

....., ngày..... tháng năm

Người làm đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ
CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y

Kính gửi:

Tên tôi là:

Ngày tháng năm sinh:

Căn cước công dân số/số định danh cá nhân: ngày cấp

Đối với người nước ngoài: giấy phép lao động hoặc Giấy xác nhận không thuộc diện cấp giấy phép lao động số:, ngày cấp....., nơi cấp

Nơi cư trú:

Bằng cấp chuyên môn:

Số điện thoại:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề thú y:

☐ Tiêm phòng, chữa bệnh, tiểu phẫu (thiến, cắt đuôi) động vật, tư vấn các hoạt động liên quan đến lĩnh vực thú y.

☐ Khám bệnh, chẩn đoán bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật.

☐ Buôn bán thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.

☐ Buôn bán thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

☐ Sản xuất thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.

☐ Sản xuất thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

☐ Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.

☐ Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

☐ Khảo nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.

☐ Khảo nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

☐ Kiểm nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật trên cạn.

☐ Kiểm nghiệm thuốc thú y dùng trong thú y cho động vật thủy sản.

Số đăng ký:/.....-CCHNTY. Chứng chỉ có giá trị đến

Nay đề nghị quý cơ quan cấp lại Chứng chỉ hành nghề trên.

Lý do:

(Ghi rõ lý do như: Sai sót/do thay đổi thông tin, nếu do thay đổi thông tin: cần ghi rõ nội dung muốn thay đổi thông tin như thế nào)

....., ngày..... tháng năm

Người làm đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 04.HNTY

MẪU CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y (trường hợp cấp mới, gia hạn)**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****CHỨNG CHỈ
HÀNH NGHỀ THÚ Y**

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
CƠ QUAN CẤP CHỨNG CHỈ
HÀNH NGHỀ THÚ Y**

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

**CHỨNG CHỈ
HÀNH NGHỀ THÚ Y**

Căn cứ Luật Thú y số 79/2015/QH13, đã được sửa đổi, bổ sung;

Căn cứ 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, đã được sửa đổi, bổ sung;

Căn cứ

Căn cứ Quyết định số..../QĐ-.....

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y

Cấp cho ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Căn cước công dân số/số định danh cá nhân: ngày cấp

Đối với người nước ngoài: giấy phép lao động hoặc Giấy xác nhận không thuộc diện cấp giấy phép lao động số:, ngày cấp....., nơi cấp

Nơi cư trú:

Bằng cấp chuyên môn:.....

Được phép hành nghề:

.....

SỐ ĐĂNG KÝ:/.....-CCHNTY

Chứng chỉ có giá trị đến

....., ngày tháng năm

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
NGƯỜI KÝ**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

MẪU CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y (trường hợp cấp lại)**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****CHỨNG CHỈ
HÀNH NGHỀ THÚ Y**

**CƠ QUAN CHỦ QUẢN
CƠ QUAN CẤP CHỨNG CHỈ
HÀNH NGHỀ THÚ Y**

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

**CHỨNG CHỈ
HÀNH NGHỀ THÚ Y**

Căn cứ Luật Thú y số 79/2015/QH13, đã được sửa đổi, bổ sung;

Căn cứ 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, đã được sửa đổi, bổ sung;

Căn cứ

Căn cứ Quyết định số.../QĐ-.....

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y

Cấp cho ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Căn cước công dân số/số định danh cá nhân: ngày cấp

Đối với người nước ngoài: giấy phép lao động hoặc Giấy xác nhận không thuộc diện cấp giấy phép lao động số:, ngày cấp....., nơi cấp

Nơi cư trú:

Bằng cấp chuyên môn:.....

Được phép hành nghề:

.....

SỐ ĐĂNG KÝ:/.....-CCHNTY

Chứng chỉ có giá trị đến

Thay thế chứng chỉ HNTY số .. ngày

....., ngày..... tháng.... năm

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
NGƯỜI KÝ**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)