

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

NGHỊ ĐỊNH

Quy định chi tiết một số điều của Luật thú y

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 01 tháng 7 năm 2016, được sửa đổi, bổ sung bởi:

1. Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17 tháng 9 năm 2018.

2. 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.

3. 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21 tháng 01 năm 2026.

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật thú y ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn,

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật thú y¹.

¹ Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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 có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 và Luật sửa đổi, bổ sung Điều 6 và Phụ lục 4 về danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện của Luật đầu tư ngày 22 tháng 11 năm 2016;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Chính phủ ban hành Nghị định 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 căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Thú y ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật thú y, cụ thể như sau:

1². (*được bãi bỏ*)

2. Kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật.

3. Tạm ngừng xuất khẩu, nhập khẩu; cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật.

4. Điều kiện sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y; quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP.

5. Điều kiện hành nghề thú y.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động thú y tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP: Good Manufacturing Practice) là những nguyên tắc, quy định, hướng dẫn về điều kiện sản xuất thuốc nhằm bảo đảm sản phẩm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng.

2. GMP-WHO là thực hành tốt sản xuất thuốc do Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) ban hành, bao gồm Thực hành tốt sản xuất thuốc (Good Manufacturing Practice - GMP), Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (Good Laboratory Practice- GLP), Thực hành tốt bảo quản thuốc (Good Store Practice - GSP).

Chính phủ ban hành Nghị định 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”.

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 có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15;

Căn cứ Luật Chăn nuôi số 32/2018/QH14;

Căn cứ Luật Thú y số 79/2015/QH13 được sửa đổi, bổ sung theo Luật số 21/2017/QH14;

Căn cứ Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.”

² Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại Điều 33 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026.

3. GMP-ASEAN là thực hành tốt sản xuất thuốc do Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) ban hành.

Chương II

QUY ĐỊNH CỤ THỂ

Mục 1

HỆ THỐNG CƠ QUAN QUẢN LÝ CHUYÊN NGÀNH THÚ Y VÀ CHẾ ĐỘ, CHÍNH SÁCH ĐỐI VỚI NHÂN VIÊN THÚ Y XÃ, PHƯỜNG, THỊ TRẤN

Điều 4³. (được bãi bỏ)

Điều 5⁴. (được bãi bỏ)

Mục 2

KINH PHÍ PHÒNG, CHỐNG DỊCH BỆNH ĐỘNG VẬT

Điều 6. Kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật

1. Nguồn kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật được thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 23 của Luật thú y.

2. Sử dụng nguồn kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật:

a) Ngân sách nhà nước:

Ngân sách Trung ương bố trí kinh phí cho các Bộ, cơ quan Trung ương theo quy định của Luật ngân sách nhà nước.

Ngân sách địa phương bố trí kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật tại địa phương; trường hợp kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật vượt khả năng cân đối ngân sách của địa phương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo bằng văn bản, gửi Bộ Nông nghiệp và Môi trường⁵, Bộ Tài chính để trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 27 của Luật thú y.

b) Kinh phí của chủ vật nuôi:

Các chi phí để phòng, chống dịch ngoài nguồn kinh phí hỗ trợ từ nguồn ngân sách nhà nước, kinh phí tài trợ của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước.

³ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại Điều 33 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁴ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại Điều 33 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁵ Cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn” được thay thế bằng cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

c) Kinh phí đóng góp, tài trợ của các tổ chức cá nhân trong và ngoài nước thực hiện theo quy định của Luật ngân sách nhà nước, các văn bản hướng dẫn Luật ngân sách nhà nước và các quy định pháp luật khác có liên quan.

3. Nội dung chi từ ngân sách nhà nước:

a) Tuyên truyền, phổ biến, tập huấn, tổ chức phòng, chống dịch bệnh động vật;

b) Mua sắm phương tiện, trang thiết bị, thuốc thú y (vắc xin, thuốc sát trùng) và chi phí cho người tham gia phòng, chống dịch bệnh động vật;

c) Hoạt động giám sát, lấy mẫu, xét nghiệm; quan trắc, cảnh báo môi trường nuôi; đánh giá nguy cơ dịch bệnh động vật;

d) Dự báo, cảnh báo dịch bệnh động vật; điều tra, nghiên cứu bệnh động vật;

đ) Hỗ trợ xây dựng vùng an toàn dịch bệnh động vật;

e) Hỗ trợ thiệt hại do dịch bệnh động vật gây ra hoặc do phải áp dụng biện pháp xử lý bắt buộc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và chi phí xử lý;

g) Hỗ trợ để phục hồi môi trường chăn nuôi và nuôi trồng thủy sản;

4. Mức hỗ trợ từ ngân sách nhà nước:

a) Mức hỗ trợ thiệt hại do dịch bệnh động vật gây ra, hỗ trợ thiệt hại do phải áp dụng biện pháp xử lý động vật theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện theo quy định hiện hành.

Đối với những nội dung chưa có quy định về mức hỗ trợ, Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Môi trường⁶ trình Thủ tướng Chính phủ quyết định theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 27 và khoản 3 Điều 30 của Luật thú y; Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trình Hội đồng nhân dân cùng cấp quyết định mức hỗ trợ phù hợp với khả năng ngân sách địa phương.

b) Mức hỗ trợ phục hồi môi trường chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản

Căn cứ vào khả năng cân đối ngân sách, hướng dẫn của Bộ Nông nghiệp và Môi trường⁷ và yêu cầu thực tế tại địa phương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trình Hội đồng nhân dân cùng cấp quyết định mức hỗ trợ phù hợp với khả năng ngân sách địa phương.

⁶ Cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn” được thay thế bằng cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁷ Cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn” được thay thế bằng cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

Mục 3

TẠM NGỪNG XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU; CẤM XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU ĐỘNG VẬT, SẢN PHẨM ĐỘNG VẬT

Điều 7. Tạm ngừng xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Tạm ngừng xuất khẩu động vật, sản phẩm động vật trong các trường hợp sau đây:

a) Động vật, sản phẩm động vật có nguy cơ mang đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y theo quy định của nước nhập khẩu và chưa có biện pháp xử lý vệ sinh thú y triệt để;

b) Động vật, sản phẩm động vật xuất khẩu vi phạm quy định của nước nhập khẩu, bị nước nhập khẩu cảnh báo mà chưa có biện pháp khắc phục triệt để nguyên nhân vi phạm và có nguy cơ làm mất thị trường xuất khẩu của Việt Nam.

2. Tạm ngừng nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật trong các trường hợp sau đây:

a)⁸ (*được bãi bỏ*)

b) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ bị phát hiện nhiễm đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y của Việt Nam bị Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y⁹ đã có cảnh báo mà không tuân thủ quy định của Việt Nam;

c) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ có nguy cơ cao mang theo đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y của Việt Nam mà chưa có biện pháp xử lý triệt để.

Điều 8. Điều kiện tiếp tục xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Điều kiện tiếp tục xuất khẩu động vật, sản phẩm động vật:

a) Động vật, sản phẩm động vật không có nguy cơ mang đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y và đã áp dụng các biện pháp bảo đảm yêu cầu vệ sinh thú y theo yêu cầu của nước nhập khẩu;

b) Động vật, sản phẩm động vật đã được kiểm tra, giám sát, xác nhận việc thực hiện hiệu quả các biện pháp khắc phục được các nguyên nhân vi phạm theo yêu cầu của nước nhập khẩu.

2. Điều kiện để tiếp tục nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật:

⁸ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại Điều 33 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁹ Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

a)¹⁰ (*được bãi bỏ*)

b) Động vật, sản phẩm động vật được quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 của Nghị định này được phép nhập khẩu vào Việt Nam khi cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu có báo cáo xác định nguyên nhân bị nhiễm đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y và đã áp dụng các biện pháp khắc phục triệt để;

c) Động vật, sản phẩm động vật được quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 của Nghị định này được phép nhập khẩu vào Việt Nam khi được cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu kiểm tra, giám sát, xác nhận khắc phục và bảo đảm không còn nguy cơ cao.

Điều 9. Cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Cấm xuất khẩu động vật, sản phẩm động vật bị nhiễm đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y mà không có biện pháp xử lý hoặc có biện pháp xử lý nhưng không đáp ứng quy định của nước nhập khẩu.

2. Cấm nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật trong các trường hợp sau đây:

a) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ mang mầm bệnh thuộc Danh mục bệnh động vật phải công bố dịch của Việt Nam hoặc Danh mục bệnh truyền lây giữa động vật và người hoặc tác nhân gây bệnh truyền nhiễm mới; có nguy cơ làm lây lan dịch bệnh cho động vật nuôi trong nước, ảnh hưởng đến sức khỏe con người;

b) Động vật, sản phẩm động vật nhập khẩu đã bị tạm ngừng nhập khẩu nhưng vẫn không áp dụng các biện pháp khắc phục hoặc đã áp dụng các biện pháp khắc phục nhưng vẫn không đáp ứng được các quy định của Việt Nam.

Điều 10. Quy định đối với việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật thuộc diện kiểm dịch

1. Căn cứ vào quy định tại Điều 7 và Điều 9 của Nghị định này, Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y¹¹ xác định cụ thể loại động vật, sản phẩm động vật phải tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu; nguyên nhân phải tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu đối với một quốc gia hoặc vùng lãnh thổ nhất định và báo cáo Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường¹².

¹⁰ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại Điều 33 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

¹¹ Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

¹² Cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn” được thay thế bằng cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường¹³ căn cứ báo cáo của Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y¹⁴ để xem xét trước khi quyết định việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật.

3. Quyết định việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật phải ghi cụ thể các nội dung sau:

- a) Tên động vật, sản phẩm động vật (bao gồm cả tên khoa học);
- b) Tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ mà từ đó động vật, sản phẩm động vật được xuất khẩu sang Việt Nam hoặc nhập khẩu từ Việt Nam;
- c) Nguyên nhân phải tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu (bao gồm cả cơ sở pháp lý và cơ sở khoa học).

4. Việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật kể từ ngày quyết định có hiệu lực; công bố ngay trên các phương tiện thông tin đại chúng và phải thông báo cho cơ quan liên quan của Việt Nam, cơ quan có thẩm quyền của quốc gia hoặc vùng lãnh thổ xuất khẩu.

Điều 11. Quy định đối với việc tiếp tục xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Căn cứ vào quy định tại Điều 8 của Nghị định này, Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y¹⁵ kiểm tra, giám sát, xác nhận việc thực hiện hiệu quả các biện pháp khắc phục và báo cáo Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường¹⁶.

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường¹⁷ căn cứ báo cáo của Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y¹⁸ xem xét, quyết định cho phép tiếp tục xuất khẩu, nhập

¹³ Cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn” được thay thế bằng cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

¹⁴ Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

¹⁵ Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

¹⁶ Cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn” được thay thế bằng cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

¹⁷ Cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn” được thay thế bằng cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường” theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

¹⁸ Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 32 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

khẩu động vật, sản phẩm động vật; công bố ngay quyết định trên các phương tiện thông tin đại chúng và thông báo cho cơ quan liên quan của Việt Nam, cơ quan có thẩm quyền của quốc gia hoặc vùng lãnh thổ xuất khẩu, nhập khẩu.

Mục 4

ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU, KIỂM NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 12. Điều kiện chung sản xuất thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc thú y phải thực hiện theo quy định tại Điều 90 của Luật thú y; pháp luật về phòng cháy, chữa cháy; pháp luật về bảo vệ môi trường; pháp luật về an toàn, vệ sinh lao động và đáp ứng các điều kiện sau đây:

1¹⁹. Địa điểm: 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:

a)²⁰ Phải có thiết kế phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất, tránh sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác; có vị trí ngăn cách các nguồn lây ô nhiễm từ bên ngoài;

b)²¹ (*được bãi bỏ*)

c)²² Nền nhà không ngấm nước, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc; tường, trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;

d)²³ (*được bãi bỏ*)

đ)²⁴ (*được bãi bỏ*)

e)²⁵ Có hệ thống cấp và xử lý nước, khí bảo đảm cho sản xuất; có hệ thống thoát nước, xử lý nước, khí thải, chất thải.

trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

¹⁹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

²⁰ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

²¹ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

²² Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

²³ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

²⁴ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

g)²⁶ (được bãi bỏ)

3²⁷. Kho chứa nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm có diện tích phù hợp với quy mô sản xuất và bảo đảm các điều kiện sau đây:

- a) Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;
- b) Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ;
- c) Nền, tường, trần theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này;
- d) Có thiết bị, phương tiện để bảo đảm điều kiện bảo quản.

4. Trang thiết bị, dụng cụ phải được bố trí, lắp đặt phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất; có hướng dẫn vận hành; có kế hoạch bảo trì bảo dưỡng; có quy trình vệ sinh và bảo đảm đạt yêu cầu vệ sinh, không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm.

5. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y:

- a) Khu vực kiểm tra chất lượng phải tách biệt với khu vực sản xuất; được bố trí phù hợp để tránh nhiễm chéo; các khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh;
- b) Mẫu, chất chuẩn phải được bảo quản tại khu vực riêng, bảo đảm điều kiện bảo quản;
- c)²⁸ Phải có trang thiết bị phù hợp.

Điều 13. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin

Ngoài các điều kiện theo quy định tại Điều 12 của Nghị định này, cơ sở sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin phải áp dụng Thực hành tốt sản xuất thuốc của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (GMP - ASEAN) hoặc Thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP - WHO) hoặc Thực hành tốt sản xuất thuốc GMP tương đương nhưng không thấp hơn (GMP - ASEAN).

Điều 14. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP

1²⁹. Hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP (sau đây gọi là Giấy chứng nhận GMP) gồm:

²⁵ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

²⁶ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

²⁷ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 18 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

²⁸ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

- a) Đơn đăng ký kiểm tra GMP theo Mẫu số 01.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở;
- c) Chương trình, tài liệu đào tạo, đánh giá kết quả đào tạo GMP tại cơ sở;
- d) Danh mục thiết bị sản xuất, bảo quản và thiết bị kiểm tra chất lượng;
- đ) Danh mục các quy trình thao tác chuẩn;
- e) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất;
- g) Đăng ký môi trường hoặc văn bản đánh giá môi trường theo quy định pháp luật về môi trường;
- h) Biên bản tự kiểm tra GMP.

Hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP phải có trang bìa và mục lục, được sắp xếp đúng theo trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần.

2. Thời hạn giải quyết:

a)³⁰ Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận GMP tới Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y³¹ theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký, Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y³² thẩm định hồ sơ hoặc có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không đạt yêu cầu;

b)³³ Trong thời hạn 18 (mười tám) ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y ra quyết định thành lập Đoàn kiểm tra GMP, đồng thời thông báo lịch kiểm tra cho cơ sở và tiến hành kiểm tra;

c) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày kết thúc kiểm tra, nếu cơ sở đạt yêu

²⁹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 1 Điều 19 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

³⁰ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 1 Điều 1 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

³¹ Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

³² Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

³³ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 19 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

cầu Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y³⁴ cấp Giấy chứng nhận GMP, nếu cơ sở không đạt yêu cầu phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không đạt yêu cầu.

3. Quá trình kiểm tra:

a) Các cơ sở khi được kiểm tra GMP phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng GMP;

b) Khi kiểm tra GMP, các hoạt động phải đang được tiến hành;

c)³⁵ Kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc thú y theo GMP, hồ sơ đăng ký của cơ sở và các quy định chuyên môn hiện hành. Biên bản kiểm tra GMP theo Mẫu số 02.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này.

d)³⁶ Thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tuyến trong trường hợp do thiên tai hoặc phải áp dụng quy định về phòng, chống dịch bệnh nguy hiểm mà không thể thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tiếp tại hiện trường để cấp giấy chứng nhận. Việc đánh giá trực tiếp tại hiện trường sẽ được thực hiện sau khi các địa phương kiểm soát được thiên tai, dịch bệnh theo quy định; thực hiện thu hồi ngay giấy chứng nhận đối với trường hợp tổ chức, cá nhân vi phạm quy định pháp luật và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật

4. Xử lý kết quả kiểm tra:

a)³⁷ Trên cơ sở Biên bản kiểm tra, Trưởng Đoàn kiểm tra đề nghị Thủ trưởng cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y cấp Giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở đáp ứng các điều kiện của GMP. Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 03.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đối với cơ sở đáp ứng điều kiện của GMP nhưng còn một số tồn tại và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa. Trong thời hạn 02 (hai) tháng kể từ ngày được kiểm tra, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và gửi báo cáo kết quả bằng văn bản về Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính

³⁴ Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

³⁵ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 19 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

³⁶ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 19 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

³⁷ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 19 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y³⁸. Trưởng Đoàn kiểm tra xem xét, đề nghị Thủ trưởng³⁹ Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y⁴⁰ cấp Giấy chứng nhận GMP cho cơ sở đáp ứng yêu cầu;

c) Đối với cơ sở chưa đáp ứng điều kiện của GMP phải tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá, nếu đáp ứng các điều kiện của GMP cơ sở tiến hành làm lại hồ sơ đăng ký theo quy định.

5. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP có giá trị trong thời hạn 05 năm. Trước 03 tháng tính đến ngày hết hạn của Giấy chứng nhận GMP, tổ chức, cá nhân có nhu cầu tiếp tục sản xuất thuốc thú y nộp đơn đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GMP không phải làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y.

Điều 15. Trình tự, thủ tục gia hạn Giấy chứng nhận GMP

1⁴¹. Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận GMP tới Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y⁴² theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp. Hồ sơ gồm bản chính các tài liệu sau:

a)⁴³ Đơn gia hạn kiểm tra GMP theo Mẫu số 01.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo hoạt động, những thay đổi của cơ sở trong 05 năm triển khai GMP; mô tả thông tin cơ sở đã có biện pháp bảo vệ môi trường theo quy định của pháp luật;

c) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

d) Báo cáo về huấn luyện, đào tạo của cơ sở;

³⁸ Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026.

³⁹ Cụm từ “Cục trưởng” được thay thế bằng cụm từ “Thủ trưởng” theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026.

⁴⁰ Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026.

⁴¹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 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

⁴² Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁴³ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 20 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

- đ) Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở;
- e) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất;
- g) Danh mục các quy trình thao tác chuẩn;
- h) Biên bản tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt tự thanh tra gần nhất (trong vòng 03 tháng) về triển khai GMP.

2. Thời hạn giải quyết, quá trình kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra, hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP theo quy định tại khoản 2, khoản 3, khoản 4 và khoản 5 Điều 14 của Nghị định này.

Điều 16. Trình tự, thủ tục cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận GMP

¹⁴⁴. Trình tự, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận GMP trong trường hợp bị sai sót; thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký

a) Tổ chức, cá nhân nộp 01 (một) bộ hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận GMP đến cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp.

Hồ sơ gồm: Đơn đề nghị cấp lại theo Mẫu số 04.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này và các tài liệu liên quan đến nội dung thay đổi;

b) Trường hợp hồ sơ không đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ;

c) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y cấp lại Giấy chứng nhận GMP. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y⁴⁵ thu hồi Giấy chứng nhận GMP của tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc thú y trong các trường hợp sau đây:

- a) Giấy chứng nhận GMP bị tẩy xóa, sửa chữa nội dung;
- b) Vi phạm pháp luật mà bị xử phạt vi phạm hành chính từ 03 lần trở lên trong một năm hoặc bị xử phạt vi phạm hành chính 03 lần liên tiếp về một hành vi vi phạm trong lĩnh vực sản xuất thuốc thú y;
- c) Không còn hoạt động sản xuất thuốc thú y;

⁴⁴ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 21 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁴⁵ Cụm từ “Cục Thú y” được thay thế bằng cụm từ “Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y” theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

d) Có hành vi vi phạm khác mà pháp luật quy định phải thu hồi Giấy chứng nhận GMP.

⁴⁶ (được bãi bỏ)

Điều 16a. Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, gia hạn, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y⁴⁷

1. Hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin) gồm:

a) Đơn đăng ký theo Mẫu số 05.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thuyết minh chi tiết cơ sở vật chất, kỹ thuật sản xuất thuốc thú y theo Mẫu số 06.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Đăng ký môi trường hoặc văn bản đánh giá môi trường theo quy định pháp luật về môi trường.

2. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y

a) Tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc thú y nộp hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin) đến Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

b) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y, thực hiện kiểm tra điều kiện của cơ sở sản xuất, trường hợp đủ điều kiện trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Biên bản kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y theo Mẫu số 07.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này, Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo Mẫu số 08.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tuyến trong trường hợp do thiên tai hoặc phải áp dụng quy định về phòng, chống dịch bệnh nguy hiểm mà không thể thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tiếp tại hiện trường để cấp giấy chứng nhận. Việc đánh giá trực tiếp tại hiện trường sẽ được thực hiện sau khi các địa phương kiểm soát được thiên tai, dịch bệnh theo quy định; thực hiện thu hồi ngay giấy

⁴⁶ Cụm từ “Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn hồ sơ cấp gia hạn, thu hồi, thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận GMP” được bãi bỏ theo quy định tại khoản 2 Điều 32 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁴⁷ Điều này được bổ sung theo quy định tại Điều 22 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

chứng nhận đối với trường hợp tổ chức, cá nhân vi phạm quy định pháp luật và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

3. Trình tự, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin) trong trường hợp bị sai sót, thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức, cá nhân đăng ký

a) Hồ sơ đăng ký cấp lại gồm: Đơn đề nghị cấp lại theo Mẫu số 14.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này; tài liệu liên quan nội dung thay đổi thông tin của tổ chức, cá nhân đăng ký;

b) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y đến Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y; trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4. Trình tự, thủ tục gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin)

Trước thời hạn 03 (ba) tháng tính đến ngày hết hạn của Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y tổ chức, cá nhân có nhu cầu tiếp tục sản xuất thuốc thú y nộp đơn đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận. Trình tự, thủ tục gia hạn được thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 17. Điều kiện buôn bán thuốc thú y⁴⁸

Tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y thực hiện theo quy định tại Điều 92 của Luật Thú y và đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Có trang thiết bị để bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm; có nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản sản phẩm.

2. Đối với cơ sở buôn bán vắc-xin, chế phẩm sinh học phải có máy phát điện dự phòng, vật dụng, phương tiện vận chuyển phân phối vắc-xin bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm.

Điều 17a. Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, gia hạn, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y⁴⁹

1. Hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y gồm:

a) Đơn đăng ký theo Mẫu số 09.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

⁴⁸ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 23 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁴⁹ Điều này được bổ sung theo quy định tại Điều 24 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

b) Bản thuyết minh chi tiết cơ sở vật chất, kỹ thuật theo Mẫu số 10.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Chứng chỉ hành nghề thú y.

2. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y

a) Tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y nộp hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y đến Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

b) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y kiểm tra điều kiện của cơ sở buôn bán thuốc thú y, nếu đủ điều kiện trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Biên bản kiểm tra điều kiện buôn bán thuốc thú y theo Mẫu số 11.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này, Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y theo Mẫu số 12.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tuyến trong trường hợp do thiên tai hoặc phải áp dụng quy định về phòng, chống dịch bệnh nguy hiểm mà không thể thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tiếp tại hiện trường để cấp giấy chứng nhận. Việc đánh giá trực tiếp tại hiện trường sẽ được thực hiện sau khi các địa phương kiểm soát được thiên tai, dịch bệnh theo quy định; thực hiện thu hồi ngay giấy chứng nhận đối với trường hợp tổ chức, cá nhân vi phạm quy định pháp luật và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

3. Trình tự, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y trong trường hợp bị sai sót, thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức, cá nhân đăng ký

a) Hồ sơ đăng ký cấp lại gồm: Đơn đề nghị cấp lại theo Mẫu số 14.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này; tài liệu liên quan nội dung thay đổi thông tin của tổ chức, cá nhân đăng ký;

b) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y đến Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y; trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4. Trình tự, thủ tục gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y

Trước thời hạn 03 (ba) tháng tính đến ngày hết hạn của Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y tổ chức, cá nhân có nhu cầu tiếp tục buôn bán thuốc thú y nộp đơn đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận. Trình tự, thủ tục gia hạn được thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 18. Điều kiện nhập khẩu thuốc thú y⁵⁰

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc thú y thực hiện theo quy định tại Điều 94 của Luật Thú y, Điều 17 của Nghị định này và đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Có kho bảo đảm các điều kiện theo quy định tại khoản 3 Điều 12 của Nghị định này.

2. Có nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản sản phẩm. Đối với cơ sở nhập khẩu vắc-xin, chế phẩm sinh học phải có kho riêng bảo quản.

Điều 18a. Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, gia hạn, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y⁵¹

1. Hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y gồm:

a) Đơn đăng ký theo Mẫu số 09.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thuyết minh chi tiết cơ sở vật chất, kỹ thuật theo Mẫu số 10.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Chứng chỉ hành nghề thú y.

2. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y

a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc thú y nộp hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y đến Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

b) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y kiểm tra điều kiện của cơ sở nhập khẩu thuốc thú y, nếu đủ điều kiện trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Biên bản kiểm tra điều kiện nhập khẩu thuốc thú y theo Mẫu số 11.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này, Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y theo Mẫu số 13.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này;

⁵⁰ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 25 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁵¹ Điều này được bổ sung theo quy định tại Điều 26 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

c) Thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tuyến trong trường hợp do thiên tai hoặc phải áp dụng quy định về phòng, chống dịch bệnh nguy hiểm mà không thể thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tiếp tại hiện trường để cấp giấy chứng nhận. Việc đánh giá trực tiếp tại hiện trường sẽ được thực hiện sau khi các địa phương kiểm soát được thiên tai, dịch bệnh theo quy định; thực hiện thu hồi ngay giấy chứng nhận đối với trường hợp tổ chức, cá nhân vi phạm quy định pháp luật và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

3. Trình tự, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y trong trường hợp bị sai sót, thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức, cá nhân đăng ký

a) Hồ sơ đăng ký cấp lại gồm: Đơn đề nghị cấp lại theo Mẫu số 14.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định này; tài liệu liên quan nội dung thay đổi thông tin của tổ chức, cá nhân đăng ký;

b) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y đến Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y; trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4. Trình tự, thủ tục gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y

Trước thời hạn 03 (ba) tháng tính đến ngày hết hạn của Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y tổ chức, cá nhân có nhu cầu tiếp tục nhập khẩu thuốc thú y nộp đơn đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận. Trình tự, thủ tục gia hạn được thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 2 Điều này.

5. Cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp còn hiệu lực khi nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y để sản xuất, kinh doanh đối với thuốc thú y cùng loại đang được phép sản xuất không phải làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y.

Điều 19. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y

Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y phải theo quy định tại khoản 3 Điều 101 của Luật thú y và đáp ứng các điều kiện sau đây:

1⁵². Địa điểm phải tách biệt đảm bảo an toàn với khu dân cư, công trình công cộng.

⁵² Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

2⁵³. Có phòng xét nghiệm bảo đảm an toàn sinh học khi làm việc với vi sinh vật hoặc các sản phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và động vật theo quy định của pháp luật về phòng chống bệnh truyền nhiễm. Có phòng riêng để phân tích chỉ tiêu lý hoá.

3⁵⁴. Được trang bị máy móc, dụng cụ bảo đảm việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chỉnh và xử lý dữ liệu chính xác.

4⁵⁵. Có nơi nuôi giữ động vật thí nghiệm; có khu xử cường độc riêng biệt đối với vắc-xin, vi sinh vật.

5⁵⁶. Có hệ thống xử lý chất thải, nước, khí thải.

6⁵⁷. *(được bãi bỏ)*

Điều 19a. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân, nhập khẩu, buôn bán thuốc thú y⁵⁸

1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc thú y phải có hệ thống sổ sách, các quy trình thao tác chuẩn bảo đảm cho việc bảo quản, kiểm soát, theo dõi việc nhập, xuất từng lô thuốc thú y.

2. Tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y phải lập sổ theo dõi và lưu giữ hoá đơn chứng từ về việc mua, bán thuốc thú y.

Điều 20. Điều kiện đối với cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y

Cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y phải theo quy định tại Điều 88 của Luật thú y và đáp ứng các điều kiện sau đây:

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

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

⁵³ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018

⁵⁴ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 1 Điều 27 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁵⁵ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 27 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁵⁶ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 27 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026.

⁵⁷ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại Điều 33 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁵⁸ Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 6 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

⁵⁹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 28 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

b) Có số lượng động vật đáp ứng việc 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 khu vực để xử lý xác động vật, bệnh phẩm;

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

²⁶⁰. Có hoặc thuê cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y đáp ứng điều kiện theo quy định tại Điều 19 của Nghị định này.

Mục 5

ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ THÚ Y

Điều 21. Điều kiện hành nghề thú y

Tổ chức, cá nhân hành nghề thú y phải có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 108 của Luật thú y và phải đáp ứng yêu cầu về chuyên môn như sau:

¹⁶¹. Người hành nghề chẩn đoán, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, tư vấn các hoạt động liên quan đến lĩnh vực thú y tối thiểu phải có bằng trung cấp chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y đối với hành nghề thú y cho động vật trên cạn hoặc trung cấp nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản đối với hành nghề thú y cho động vật thủy sản.

Người hành nghề tiêm phòng cho động vật tối thiểu phải được tập huấn về kỹ thuật tiêm phòng.

2. Người phụ trách kỹ thuật của cơ sở phẫu thuật động vật, khám bệnh, chẩn đoán bệnh, xét nghiệm bệnh động vật phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y hoặc nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản đối với hành nghề thú y thủy sản.

3. Người buôn bán thuốc thú y phải có bằng trung cấp trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y hoặc trung cấp nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản đối với hành nghề thú y thủy sản.

4. Người phụ trách kỹ thuật của cơ sở khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y được quy định như sau:

a) Cơ sở khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dùng trong thú y cho động vật trên cạn phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học;

b) Cơ sở khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dùng trong thú y cho động vật thủy sản phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học.

⁶⁰ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018.

⁶¹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 29 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

5. Người phụ trách kỹ thuật của cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y được quy định như sau:

a) Cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc là dược phẩm dùng trong thú y cho động vật trên cạn phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, dược sỹ, hóa dược; dùng trong thú y cho động vật thủy sản phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, dược sỹ, hóa dược;

b) Cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc là vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y cho động vật trên cạn phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học; dùng trong thú y cho động vật thủy sản phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, sinh học, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học.

Điều 21a. Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, gia hạn Chứng chỉ hành nghề thú y⁶²

1. Hồ sơ đăng ký cấp Chứng chỉ hành nghề thú y bao gồm:

a) Đơn đăng ký theo Mẫu số 01.HNTY Phụ lục IB ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Văn bằng chuyên môn hoặc Giấy xác nhận đã qua tập huấn chuyên môn phù hợp với từng loại hình hành nghề thú y. Trường hợp văn bằng chuyên môn không thể hiện chuyên ngành phải bổ sung giấy tờ xác nhận chuyên ngành do cơ sở đào tạo cấp;

c) Giấy chứng nhận sức khỏe;

d) Đối với người nước ngoài, ngoài những quy định tại điểm a, b và c khoản này còn phải có Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận không thuộc diện cấp giấy phép lao động.

2. Trình tự, thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề thú y

a) Cá nhân có nhu cầu được cấp Chứng chỉ hành nghề thú y nộp hồ sơ đến Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y theo quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y xem xét, quyết định cấp Chứng chỉ hành nghề thú y. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

3. Trình tự, thủ tục gia hạn Chứng chỉ hành nghề thú y

a) Trước 30 (ba mươi) ngày tính đến ngày hết hạn Chứng chỉ hành nghề thú y, cá nhân có nhu cầu gia hạn Chứng chỉ hành nghề thú y gửi hồ sơ đến Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính

⁶² Điều này được bổ sung theo quy định tại Điều 30 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

b) Hồ sơ bao gồm: Đơn đăng ký gia hạn theo Mẫu số 02.HNTY Phụ lục IB ban hành kèm theo Nghị định này; Giấy chứng nhận sức khỏe; Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận không thuộc diện cấp giấy phép lao động (đối với người nước ngoài);

c) Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y xem xét, quyết định gia hạn Chứng chỉ hành nghề thú y. Trường hợp không gia hạn trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4. Trình tự, thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề thú y

a) Cá nhân đăng ký cấp lại Chứng chỉ hành nghề thú y do sai sót hoặc thay đổi thông tin, gửi hồ sơ đến Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

b) Hồ sơ cấp lại Chứng chỉ hành nghề thú y gồm: Đơn đăng ký cấp lại theo Mẫu số 03.HNTY Phụ lục IB ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y xem xét, quyết định cấp lại Chứng chỉ hành nghề thú y. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. Chứng chỉ hành nghề thú y có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Đối với trường hợp cấp lại chứng chỉ hành nghề thú y có giá trị đến hết thời gian của chứng chỉ đã được cấp.

Điều 22. Chứng chỉ hành nghề thú y⁶³

1. Chứng chỉ hành nghề thú y được cấp cho cá nhân có đủ điều kiện hành nghề theo quy định tại Điều 108 của Luật Thú y; Điều 21 và Điều 21a của Nghị định này.

2. Mẫu Chứng chỉ hành nghề thú y được quy định như sau:

a) Đối với cấp mới, gia hạn áp dụng theo Mẫu số 04.HNTY Phụ lục IB ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đối với cấp lại áp dụng theo Mẫu số 05.HNTY Phụ lục IB ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Chứng chỉ hành nghề thú y được sử dụng trong phạm vi toàn quốc.

⁶³ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 31 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

CHƯƠNG III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH⁶⁴

⁶⁴ Điều 8, Điều 9 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17/9/2018 quy định như sau:

“Điều 8. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 9. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm hướng dẫn và thi hành Nghị định này.”

Điều 3, Điều 4, Điều 5 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 13/10/2022 quy định như sau:

“Điều 3. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với các hồ sơ đã tiếp nhận trước ngày Nghị định này có hiệu lực thực hiện theo quy định 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.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, tổ chức, cá nhân có quan liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

Điều 34, Điều 35 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026, có hiệu lực kể từ ngày 21/01/2026 quy định như sau:

“Điều 34. Điều khoản thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21 tháng 01 năm 2026.

2. Bãi bỏ điểm b khoản 2 Điều 20 Nghị định số 66/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện đầu tư kinh doanh về bảo vệ và kiểm dịch thực vật; giống cây trồng; nuôi động vật rừng thông thường; chăn nuôi; thủy sản; thực phẩm đã được sửa đổi bởi điểm a khoản 7 Điều 1 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 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.

3. Bãi bỏ Điều 5, các khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều 6, các khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều 7 Nghị định số 131/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

4. Bãi bỏ các Điều 8; Điều 9; Điều 10; Điều 11; khoản 1 và khoản 5 Điều 12; khoản 9 Điều 63; số thứ tự 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15 và 16 Phụ lục II Nghị định số 136/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường.

Điều 35. Điều khoản chuyển tiếp

1. Văn bản quy phạm pháp luật, văn bản hành chính của cơ quan nhà nước, người có thẩm quyền ban hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành thì tiếp tục có hiệu lực thi hành cho đến khi cơ quan nhà nước, người có thẩm quyền ban hành văn bản thay thế theo Nghị định này.

2. Văn bản, giấy phép, giấy chứng nhận là kết quả giải quyết thủ tục hành chính đã được cơ quan, người có thẩm quyền ban hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành và chưa hết hiệu lực hoặc chưa hết thời hạn thì tiếp tục được áp dụng, sử dụng theo thời hạn ghi trên văn bản, giấy phép, giấy chứng nhận đó cho đến khi hết thời hạn. Trường hợp tổ chức, cá nhân có nhu cầu được sửa đổi, bổ sung, cấp lại, gia hạn văn bản, giấy phép, giấy chứng nhận thì gửi văn bản đề nghị đến cơ quan, người có thẩm quyền tại Nghị định này giải quyết.

3. Tổ chức, cá nhân đã được cơ quan nhà nước, người có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trước ngày Nghị định này có hiệu lực mà chưa có kết quả giải quyết thủ tục hành chính thì tiếp tục được giải quyết theo quy định của pháp luật tại thời điểm tiếp nhận; trừ trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị thực hiện theo quy định của Nghị định này.

4. Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y thực hiện kiểm tra, giám sát chất lượng thức ăn chăn nuôi nhập khẩu đang thực hiện trực tuyến trên Cổng thông tin Một cửa quốc gia đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026.

Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức thực hiện kiểm tra, giám sát chất lượng thức ăn chăn nuôi nhập khẩu từ ngày 01 tháng 01 năm 2027. Trường hợp Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có hệ thống chuyên ngành kết nối Cổng thông tin Một cửa quốc gia để kiểm tra, giám sát chất lượng thức ăn chăn nuôi nhập khẩu trước ngày 31 tháng 12 năm 2026 thì Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức kiểm tra, giám sát chất lượng thức ăn chăn nuôi nhập khẩu kể từ ngày kết nối.

Điều 23. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.
2. Nghị định này thay thế Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15 tháng 3 năm 2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y; Nghị định số 119/2008/NĐ-CP ngày 28 tháng 11 năm 2008 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 33/2005/NĐ-CP; Điều 4 Nghị định số 98/2011/NĐ-CP ngày 26 tháng 10 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định về nông nghiệp.

Điều 24. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: /VBHN-BNNMT

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (để đăng công báo);
- Cổng TTĐT Chính phủ (để đăng tải);
- Cơ sở dữ liệu quốc gia về văn bản pháp luật (để đăng tải);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cổng TTĐT Bộ Nông nghiệp và Môi trường (để đăng tải);
- Các cơ quan, đơn vị thuộc Bộ;
- Sở Nông nghiệp và Môi trường các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, CNTY.

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Phùng Đức Tiến

5. Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y thẩm định để công bố, công bố lại, thay đổi thông tin sản phẩm thức ăn bổ sung đang thực hiện trực tuyến trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026.

Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức thẩm định để công bố, công bố lại, thay đổi thông tin sản phẩm thức ăn bổ sung từ ngày 01 tháng 01 năm 2027. Trường hợp Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có hệ thống chuyên ngành kết nối Cổng thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường để công bố, công bố lại, thay đổi thông tin sản phẩm thức ăn bổ sung trước ngày 31 tháng 12 năm 2026 thì Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức thẩm định để công bố, công bố lại, thay đổi thông tin sản phẩm thức ăn bổ sung kể từ ngày kết nối."

Phụ lục I

MẪU CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y⁶⁵

(Kèm theo Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Phụ lục II

MẪU CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y⁶⁶

(Kèm theo Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Phụ lục III

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y⁶⁷

(kèm theo Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

⁶⁵ Phụ lục này được bãi bỏ theo quy định tại Điều 33 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁶⁶ Phụ lục này được bãi bỏ theo quy định tại Điều 33 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

⁶⁷ Phụ lục này được bãi bỏ theo quy định tại Điều 33 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026

Phụ lục IA
CÁC BIỂU MẪU VỀ THUỐC THÚ Y⁶⁸
(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

⁶⁸ Phụ lục này được ban hành kèm theo 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026.

Mẫu số 01.QLT

TÊN TỔ CHỨC **CỘNG HÒA 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.

CƠ QUAN KIỂM TRA

Mẫu số 02.QLT
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 TÊN CÔNG TY BẰNG TIẾNG ANH Địa chỉ: 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 (*)	
Conforms to the requirements of <i>Good Manufacturing Practices; Good Laboratory Practices and Good Storage Practices</i> as recommended by the World Health Organization for production lines of	
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	
CÔNG TY TÊN CÔNG TY BẰNG TIẾNG ANH Địa chỉ: 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 (*)	
Conforms to the requirements of <i>Good Manufacturing Practices</i> ; by the ASEAN for production lines of	
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 tiết 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.

Mẫu số 07.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
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				Tổng hợp	Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt		Nghiêm trọng		
		Nhẹ	Nặng				
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 tiết 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 tiết 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				Tổng hợp	Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt				
			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 chuyền 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° 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 tiệt 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.

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 đây chuyên sản xuất sản phẩm như đây chuyên sản xuất thuốc được liệu, hóa chất, chế phẩm sinh học,...

Mẫu số 09.QLT

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 dược 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.

Mẫu số 11.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
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 quầy bảo quản thuốc	[]		[]			
1.2	Tủ, quầy, 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;
- Thăm 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. 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 để 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.

Mẫu số 12.QLT

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,....

CƠ QUAN CẤP

Mẫu số 13.QLT
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 Y⁶⁹
(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

⁶⁹ Phụ lục này được ban hành kèm theo 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21/01/2026.

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 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)