

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

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

Số: 98/2007/QĐ-BNN

Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

về việc bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Nghị định số 86/2003/NĐ-CP ngày 18/7/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 12 tháng 11 năm 1996; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 16 tháng 12 năm 2002;

Căn cứ Pháp lệnh thú y ngày 29/4/2004 và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh thú y;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung Điều 3, Điều 4, khoản 1 Điều 8 như sau:

1. Bổ sung Điều 3.....

“6. Sản phẩm gốc là sản phẩm được cấp bằng phát minh sáng chế, có quy trình sản xuất ổn định, đã được cấp giấy phép lưu hành.

7. Thuốc thông thường (generic) là thuốc sản xuất theo sản phẩm gốc, có cùng công thức, dạng bào chế, đường dùng thuốc, chỉ định điều trị, liều dùng và thời gian ngừng sử dụng thuốc (nếu có).

8. Thuốc mang tên gốc là thuốc mang chính tên hoạt chất đó.

9. Kiểm nghiệm thuốc thú y là việc kiểm tra, xác định các tiêu chuẩn kỹ thuật và chất lượng thuốc thú y”.

2. Sửa đổi, bổ sung Điều 4 các trường hợp thuốc thú y phải thử nghiệm, khảo nghiệm và miễn thử nghiệm, khảo nghiệm như sau:

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

1. Các trường hợp phải thử nghiệm

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

2. Các trường hợp phải khảo nghiệm

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

3. Các trường hợp miễn thử nghiệm, khảo nghiệm

Thuốc thú y sản xuất hoàn toàn theo sản phẩm gốc (thuốc generic); thuốc mang tên gốc (đối với thuốc dược phẩm, hóa chất); thuốc thú y (trừ vắc xin) đã được phép lưu hành ở châu Âu nhập khẩu”.

3. Sửa đổi khoản 1 Điều 8 như sau”

“Trong phạm vi 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y có trách nhiệm:

.....”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo Chính phủ.

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

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Bùi Bá Bổng