

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

QUYẾT ĐỊNH

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

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 18 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bị bãi bỏ lĩnh vực chăn nuôi và thú y thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường (chi tiết tại Phụ lục kèm theo).

Các thủ tục hành chính công bố tại Quyết định này được quy định tại Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

1. Bãi bỏ các nội dung sau tại Quyết định số 277/QĐ-BNNMT ngày 23/01/2026 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, thay thế, bị bãi bỏ lĩnh vực chăn nuôi và thú y thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường:

- Số thứ tự 1, 2, 3 Mục A Phần II và các nội dung tương ứng tại Mục I Phần I của Phụ lục;

- Số thứ tự 1, 3, 4, 5, 7, 14, 17, 18, 20, 21, 23, 24, 26, 27 tại Mục B Phần II và các nội dung tương ứng tại Mục I Phần I của Phụ lục.

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

- Số thứ tự 22 tại Phần I Mục A Phụ lục II;

- Số thứ tự 22 Phần I Mục B Phụ lục II.

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

Nơi nhận:

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Quốc Trị

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

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

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

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

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC được sửa đổi, bổ sung	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TRUNG ƯƠNG					
1	1.014840	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi xuất khẩu theo yêu cầu của nước nhập khẩu	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Chăn nuôi	Cục Chăn nuôi và Thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC
II	THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH					
1	1.011033	Cấp giấy phép nhập khẩu sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới để khảo nghiệm, nghiên cứu khoa học, trưng bày tại hội chợ, triển lãm, làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm hoặc sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Chăn nuôi	Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính	Phân cấp
2	1.011030	Công nhận kết quả khảo nghiệm sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Chăn nuôi	Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính	Phân cấp
3	1.011325	Cấp, điều chỉnh, cấp lại Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Thú y	Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ	Phân cấp

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC được sửa đổi, bổ sung	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
					tục hành chính	
4	1.011031	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Chăn nuôi	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC
5	1.008128	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi đối với chăn nuôi trang trại quy mô lớn	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Chăn nuôi	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC
6	1.008126	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi trên địa bàn (trừ trường hợp cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi xuất khẩu theo yêu cầu của nước nhập khẩu)	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Chăn nuôi	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC
7	1.008122	Cấp Giấy phép nhập khẩu thức ăn chăn nuôi chưa được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Chăn nuôi	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y (nơi tổ chức, cá nhân đặt trụ sở chính hoặc cửa khẩu nhập khẩu)	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC
8	1.004756	Cấp Chứng chỉ hành nghề thú y	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Thú y	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC được sửa đổi, bổ sung	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
					chăn nuôi và thú y	
9	1.002549	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin)	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Thú y	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC
10	1.014777	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin)	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Thú y	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC
11	1.013809	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin)	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Thú y	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết và thành phần hồ sơ
12	1.013813	Sửa đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin)	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Thú y	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC
13	1.002409	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Thú y	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC, cắt giảm thành phần hồ sơ
14	1.014778	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y	Phụ lục XIV, Nghị quyết số	Thú y	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp	Cắt giảm thời gian giải quyết

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC được sửa đổi, bổ sung	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
			17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026		tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	TTHC, cắt giảm thành phần hồ sơ
15	1.001686	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Thú y	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC, cắt giảm thành phần hồ sơ
16	1.014779	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Thú y	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y	Cắt giảm thời gian giải quyết TTHC, cắt giảm thành phần hồ sơ

II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ TTHC	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp tỉnh					
1	1.011032	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi	Phụ lục XIV, Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026	Chăn nuôi	Cơ quan được Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao giải quyết TTHC trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y

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

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TRUNG ƯƠNG

1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi xuất khẩu theo yêu cầu của nước nhập khẩu

Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ 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 (kể cả trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi mà thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất).

- Bước 2: Kiểm tra nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp: Tại thời điểm tiếp 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 kiểm tra thành phần hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ đầy đủ thành phần; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thành phần thì trả lại tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được 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 xem xét tính đầy đủ; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

+ Đối với cơ sở sản xuất thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh, thức ăn đậm đặc, thức ăn bổ sung:

Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, cơ quan có thẩm quyền thẩm định nội dung hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, trong thời hạn 10 ngày làm việc, cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi theo nội dung quy định tại khoản 2 Điều 11 Nghị định này và lập Biên bản theo Mẫu số 05.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng điều kiện, trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày lập biên bản đánh giá, tổ chức, cá nhân khắc phục và gửi báo cáo kết quả khắc phục bằng văn bản đến cơ quan có thẩm quyền để được thẩm định và đánh giá lại điều kiện thực tế (trường hợp cần thiết).

Trường hợp cơ sở đáp ứng điều kiện, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi theo Mẫu số 06.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP. Trường hợp không cấp trả lời

bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Đối với cơ sở sản xuất (sản xuất, sơ chế, chế biến) thức ăn chăn nuôi truyền thống nhằm mục đích thương mại, theo đặt hàng:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, cơ quan có thẩm quyền thẩm định nội dung hồ sơ; trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi theo Mẫu số 06.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP; trường hợp từ chối, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu phải đánh giá điều kiện thực tế để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi thì cơ quan có thẩm quyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 10 Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi theo Mẫu số 01.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Bản thuyết minh điều kiện sản xuất theo Mẫu số 02.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Quy trình kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất theo Mẫu số 03.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Bản tóm tắt quy trình sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với cơ sở sản xuất thức ăn truyền thống và nguyên liệu đơn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết:

a) Đối với cơ sở sản xuất thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh, thức ăn đậm đặc, thức ăn bổ sung:

- Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

+ Thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu.

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế.

- Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Trong thời hạn 01 ngày làm việc.

+ Thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu.

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế.

b) Đối với cơ sở sản xuất (sản xuất, sơ chế, chế biến) thức ăn chăn nuôi truyền thống nhằm mục đích thương mại, theo đặt hàng:

- Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

+ Thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đạt yêu cầu.

+ Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu phải đánh giá điều kiện thực tế để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi:

Thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu.

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế.

- Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Trong thời hạn 01 ngày làm việc.

+ Thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đạt yêu cầu.

+ Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu phải đánh giá điều kiện thực tế để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi:

Thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu.

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức.

- Cá nhân.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:

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.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi.

Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Không.

Phí, lệ phí:

- Thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi:
- + Trường hợp phải đánh giá điều kiện thực tế: 5.700.000 đồng/01 cơ sở/lần.
- + Trường hợp không phải đánh giá điều kiện thực tế: 1.600.000 đồng/01 cơ sở/lần.
- Thẩm định đánh giá giám sát duy trì điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: 4.300.000 đồng/01 cơ sở/lần.

(Biểu mức thu phí trong chăn nuôi kèm theo Thông tư số 24/2021/TT-BTC ngày 31/3/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong chăn nuôi).

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi (Mẫu số 01.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP).
- Mẫu Thuyết minh điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi (Mẫu số 02.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP).
- Mẫu Quy trình kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi (Mẫu số 03.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP).

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

Tổ chức, cá nhân sản xuất thức ăn chăn nuôi thương mại, thức ăn chăn nuôi theo đặt hàng phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- a) Địa điểm cơ sở sản xuất không nằm trong khu vực bị ô nhiễm bởi chất thải nguy hại, hóa chất độc hại;
- b) Thiết kế khu sản xuất, bố trí thiết bị theo quy tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào đến sản phẩm đầu ra, bảo đảm tách biệt giữa các khu sản xuất để tránh nhiễm chéo;
- c) Có dây chuyền, trang thiết bị phù hợp để sản xuất thức ăn chăn nuôi: Dây chuyền sản xuất, trang thiết bị tiếp xúc với thức ăn chăn nuôi phải được làm bằng vật liệu dễ vệ sinh, không gây nhiễm chéo, không thôi nhiễm chất độc hại từ thiết bị sang thức ăn chăn nuôi; khu vực chứa thức ăn chăn nuôi bảo đảm thông thoáng, có đủ ánh sáng để quan sát bằng mắt thường, có giải pháp chống ẩm để không làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm; cơ sở sản xuất sinh khối vi sinh vật phải có thiết bị tạo môi trường, lưu giữ và nuôi cấy vi sinh vật;
- d) Có biện pháp bảo quản nguyên liệu thức ăn chăn nuôi theo khuyến cáo của tổ chức, cá nhân cung cấp;
- đ) Có biện pháp kiểm soát sinh vật gây hại, tạp chất, chất thải gây nhiễm bẩn để không ảnh hưởng đến an toàn, chất lượng thức ăn chăn nuôi: Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi phải có biện pháp để kiểm soát tạp chất (cát sạn, kim loại, bụi) gây nhiễm bẩn vào sản phẩm; có biện pháp kiểm soát, phòng, chống động vật xâm nhập vào khu vực sản xuất, khu lưu trữ sản phẩm; có biện pháp phòng, chống môi

một; có biện pháp thu gom và xử lý chất thải để tránh nhiễm bẩn cho sản phẩm và bảo đảm vệ sinh môi trường; có biện pháp bảo hộ, vệ sinh cho người lao động và khách tham quan khu vực sản xuất;

e) Có trang thiết bị, dụng cụ đo lường được kiểm định, hiệu chỉnh theo quy định;

g) Có hoặc thuê phòng thử nghiệm để phân tích chất lượng thức ăn chăn nuôi trong quá trình sản xuất;

h) Người phụ trách kỹ thuật có trình độ từ đại học trở lên về một trong các chuyên ngành chăn nuôi, thú y, sinh học, công nghệ thực phẩm, công nghệ sau thu hoạch;

i) Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh phải có biện pháp kiểm soát bảo đảm không phát tán, gây nhiễm chéo giữa các loại kháng sinh khác nhau, giữa thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh và thức ăn chăn nuôi không chứa kháng sinh;

Tổ chức, cá nhân sản xuất thức ăn chăn nuôi tiêu thụ nội bộ phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, g và i khoản 1 Điều này.

(Điều 38 Luật Chăn nuôi; Điều 9 Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Chăn nuôi.

- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 15 luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường.

- Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

- Nghị định số 46/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 7 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

TÊN CƠ SỞ

Số:

Mẫu số 01.TACN
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP/CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
 ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

Kính gửi:

1. Tên cơ sở đề nghị:
- Địa chỉ trụ sở chính:
- Địa chỉ sản xuất:
- Số điện thoại: Số fax:..... E-mail:
- Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư hoặc Quyết định thành lập:.....

2. Đăng ký cấp/cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi/Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi theo yêu cầu của nước nhập khẩu, cụ thể như sau:

STT	Loại sản phẩm thức ăn chăn nuôi	Đăng ký sản xuất (đánh dấu x)	Công suất thiết kế (tấn/năm)
1	Thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh		
2	Thức ăn đậm đặc		
3	Thức ăn truyền thống		
4	Thức ăn bổ sung (dạng hỗn hợp)		
5	Thức ăn bổ sung (nguyên liệu đơn)		
6	Loại khác (nếu có)		

3. Đăng ký cấp lần đầu:

Đăng ký cấp lại: Lý do đăng ký cấp lại:

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định về điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi theo quy định của pháp luật.

....., ngày tháng..... năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
 (Ký tên, đóng dấu)

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

THUYẾT MINH

Điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi

*(Kèm theo đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện
sản xuất thức ăn chăn nuôi số ngày ... thángnăm...)*

1. Tên cơ sở sản xuất:
2. Loại sản phẩm thức ăn chăn nuôi đăng ký sản xuất:
-
3. Giấy chứng nhận hệ thống phù hợp tiêu chuẩn (kèm theo bản sao có xác nhận của cơ sở, nếu có):

- Thực hành sản xuất tốt (GMP)	Có <input type="checkbox"/>	Không <input type="checkbox"/>
- Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP)	Có <input type="checkbox"/>	Không <input type="checkbox"/>
- Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (ISO 22000)	Có <input type="checkbox"/>	Không <input type="checkbox"/>
- Hệ thống quản lý chất lượng (ISO 9001)	Có <input type="checkbox"/>	Không <input type="checkbox"/>
- Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất bảo đảm an toàn thực phẩm	Có <input type="checkbox"/>	Không <input type="checkbox"/>
- Hệ thống khác:		
4. Thuyết minh điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi (bao gồm cả trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất, dây chuyền thiết bị, sản xuất đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi):
 - a) Địa điểm sản xuất: (Mô tả diện tích, vị trí).
 - b) Nhà xưởng, trang thiết bị (sơ đồ bố trí nhà xưởng, mô tả tóm tắt thiết bị, dây chuyền).
 - c) Mô tả thông tin cơ sở đã có biện pháp bảo vệ môi trường theo quy định của pháp luật.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

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

QUY TRÌNH

Kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi

*(Kèm theo đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện
sản xuất thức ăn chăn nuôi số ngày ... thángnăm...)*

1. Quy trình kiểm soát chất lượng thức ăn chăn nuôi do cơ sở tự xây dựng, bảo đảm nguyên tắc truy xuất được nguồn gốc nguyên liệu và sản phẩm, bảo đảm chất lượng sản phẩm.

2. Các nội dung của quy trình*:

a) Kiểm soát chất lượng nước phục vụ sản xuất (đối với trường hợp có sử dụng nước trong quá trình sản xuất thức ăn chăn nuôi):

- Xây dựng yêu cầu kỹ thuật chất lượng nước phục vụ sản xuất, phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (nếu có).

- Quy định kế hoạch đánh giá chất lượng nước và có biện pháp khắc phục xử lý nếu không đạt chất lượng.

- Quy định bộ phận hoặc người chịu trách nhiệm.

b) Kiểm soát nguyên liệu đầu vào:

- Xây dựng yêu cầu kỹ thuật cho từng loại nguyên liệu trước khi nhập kho, trước khi sản xuất.

- Quy định đánh giá năng lực nhà cung cấp nguyên liệu để có biện pháp kiểm soát chất lượng nguyên liệu phù hợp.

- Quy định đánh giá chất lượng nguyên liệu (thông qua tài liệu kèm theo lô hàng, ví dụ: các thông tin trên nhãn sản phẩm, hạn sử dụng, xuất xứ, phiếu kết quả phân tích chất lượng, cảm quan, lấy mẫu thử nghiệm...).

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thử nghiệm các chỉ tiêu chất lượng, an toàn dựa trên đánh giá nguy cơ.

- Quy định biện pháp bảo quản nguyên liệu, kế hoạch giám sát chất lượng nguyên liệu trong quá trình bảo quản.

- Quy định biện pháp xử lý nguyên liệu không đạt chất lượng và an toàn.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

c) Kiểm soát bao bì, vật dụng chứa nguyên liệu và thành phẩm:

- Xây dựng yêu cầu kỹ thuật đối với bao bì, vật dụng chứa nguyên liệu, thành phẩm để bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng thức ăn chăn nuôi.

- Quy định biện pháp kiểm soát chất lượng bao bì, vật dụng.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

d) Kiểm soát quá trình sản xuất và thành phẩm:

- Tùy từng loại sản phẩm thức ăn chăn nuôi mà quá trình sản xuất cần được kiểm soát các nội dung như công thức trộn, nguyên liệu đưa vào sản xuất, cân, nghiền, trộn, vật dụng chứa, đóng bao, ghi nhãn, bảo quản, ghi nhật ký lô sản xuất đảm bảo truy xuất được thông tin của các nguyên liệu có trong thành phẩm.

- Kế hoạch lấy mẫu thành phẩm để đánh giá chất lượng và an toàn (có tài liệu chứng minh kế hoạch lấy mẫu dựa trên nguyên tắc đánh giá nguy cơ rủi ro).

- Quy định biện pháp bảo quản thành phẩm, ghi nhãn.

- Quy định biện pháp xử lý các thức ăn thành phẩm không đạt chất lượng và an toàn.

- Quy định biện pháp khắc phục khi phát hiện không thực hiện đúng nội dung này.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

đ) Kiểm soát tái chế:

- Quy định các trường hợp phải tái chế.

- Phương pháp tái chế.

- Mục đích tái chế, nhật ký tái chế, thử nghiệm sau tái chế.

- Quy định xử lý nếu kết quả tái chế không phù hợp.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

e) Kiểm soát mẫu lưu và lưu mẫu:

- Phương pháp lấy mẫu cho từng loại thức ăn (vị trí lấy mẫu, khối lượng mẫu, thời gian lưu mẫu, người lấy mẫu, cách lấy mẫu...).

- Quy định về ghi thông tin để nhận biết và truy xuất nguồn gốc mẫu.

- Quy định thời gian lưu mẫu và biện pháp xử lý mẫu sau khi hết thời hạn lưu mẫu.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

g) Kiểm định, hiệu chuẩn, hiệu chỉnh thiết bị:

- Liệt kê (hoặc lập bảng) các loại dụng cụ, thiết bị phải hiệu chuẩn, kiểm định.

- Kế hoạch hiệu chuẩn, hiệu chỉnh định kỳ.

- Quy định nhận diện trạng thái cho các thiết bị đo lường (Ví dụ dán tem nhãn hiệu chuẩn, kiểm định), trường hợp thiết bị không bảo đảm kỹ thuật thì phải có dấu hiệu nhận biết.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

h) Kiểm soát động vật gây hại:

- Trường hợp tự kiểm soát: Xây dựng phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát động vật gây hại và ghi nhật ký.

- Trường hợp có sử dụng các đơn vị bên ngoài phải được thể hiện trong quy trình.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

- i) Kiểm soát vệ sinh nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ:
- Quy định tần suất kiểm soát vệ sinh nhà xưởng, trang thiết bị, hóa chất sử dụng để vệ sinh (nếu có), ghi nhật ký.
 - Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.
- k) Kiểm soát thu gom và xử lý chất thải:
- Quy định khu vực thu gom rác.
 - Quy định tần suất di chuyển rác ra khỏi khu vực sản xuất, kho về khu tập kết.
 - Trường hợp thuê cơ sở xử lý chất thải thì cơ sở đó phải bảo đảm năng lực theo yêu cầu của pháp luật.
 - Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.
- l) Kiểm soát nhiễm chéo kháng sinh đối với cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi có kháng sinh:
- Quy định quy trình làm sạch thiết bị, dây chuyền sản xuất để tránh phát tán, nhiễm chéo kháng sinh giữa các lô sản xuất.
 - Quy định về kiểm soát hàm lượng kháng sinh trong sản phẩm phù hợp với hàm lượng được kê đơn thuốc thú y của người kê đơn.
 - Quy định về biện pháp khắc phục, xử lý khi phát hiện trường hợp không phù hợp.
 - Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.
- m) Kiểm soát người ngoài ra, vào và khách thăm quan cơ sở sản xuất.
- Quy định ghi thông tin người ngoài ra, vào và khách thăm cơ sở sản xuất.
 - Quy định hướng dẫn khách khi thăm quan khu vực sản xuất bảo đảm an toàn lao động và không ảnh hưởng đến quá trình sản xuất.
 - Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

CƠ QUAN CẤP TRÊN
CƠ QUAN KIỂM TRA

Mẫu số 05.TACN
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN

Đánh giá điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi

Số:...../BB-ĐKSX

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Căn cứ đánh giá:
2. Thời gian đánh giá:
3. Tên cơ sở được đánh giá:
 - Địa chỉ trụ sở chính:
 - Số điện thoại: Số fax: Email:
 - Người đại diện của cơ sở đánh giá: Chức vụ:
 - Giấy chứng nhận hệ thống phù hợp tiêu chuẩn (nếu có):
 - Đánh giá cấp mới: Đánh giá giám sát:
4. Địa điểm đánh giá:
 - Địa chỉ:
 - Điện thoại: Số Fax:..... Email:
5. Thành phần Đoàn đánh giá:
 - Ông/bà:..... Chức vụ:
6. Đại diện cơ sở được đánh giá:
 - Ông/bà:..... Chức vụ:
7. Loại sản phẩm của cơ sở được đánh giá sản xuất:

II. NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ ĐIỀU KIỆN TẠI CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Nội dung đánh giá thực hiện theo Phụ lục kèm theo Biên bản này.
2. Lấy mẫu (nếu có):

III. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ:

.....

IV. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ:

.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TRƯỞNG ĐOÀN ĐÁNH GIÁ
(Ký tên, ghi rõ họ tên)

Phụ lục
BẢNG NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THỨC ĂN CHĂN NUÔI
(Kèm theo Biên bản đánh giá điều kiện sản xuất
thức ăn chăn nuôi số:..../BB-ĐKSX)

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Xếp loại chỉ tiêu	Kết quả		Diễn giải kết quả đánh giá, hành động và thời gian khắc phục điểm không đạt
			Đạt	Không đạt	
I	ĐÁNH GIÁ CẤP MỚI				
1	Địa điểm cơ sở sản xuất không nằm trong khu vực bị ô nhiễm bởi chất thải nguy hại, hóa chất độc hại	A			
2	Thiết kế khu sản xuất, bố trí thiết bị theo quy tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào đến sản phẩm đầu ra, bảo đảm tách biệt giữa các khu sản xuất để tránh nhiễm chéo	B			
3	Có dây chuyền, trang thiết bị phù hợp để sản xuất thức ăn chăn nuôi				
a	Có dây chuyền thiết bị sản xuất phù hợp với từng loại sản phẩm thức ăn chăn nuôi	A			
b	Dây chuyền sản xuất, trang thiết bị tiếp xúc với thức ăn chăn nuôi phải được làm bằng vật liệu dễ vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại từ thiết bị sang thức ăn chăn nuôi, không gây bẩn, không nhiễm chéo	A			
c	Khu vực chứa thức ăn chăn nuôi phải thông thoáng, có đủ ánh sáng để nhận biết được thông tin bằng mắt thường, có giải pháp chống ẩm không làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm	B			
d	Cơ sở sản xuất lên men sinh khối vi sinh vật phải có thiết bị tạo môi trường, lưu giữ và nuôi cấy vi sinh vật	A			
4	Có biện pháp bảo quản nguyên liệu thức ăn chăn nuôi theo khuyến cáo của tổ chức, cá nhân cung cấp	B			

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Xếp loại chỉ tiêu	Kết quả		Diễn giải kết quả đánh giá, hành động và thời gian khắc phục điểm không đạt
			Đạt	Không đạt	
5	Có biện pháp kiểm soát sinh vật gây hại, tạp chất, chất thải gây nhiễm bẩn để không ảnh hưởng đến an toàn, chất lượng thức ăn chăn nuôi				
a	Có giải pháp để kiểm soát tạp chất (cát sạn, kim loại, bụi...) gây nhiễm bẩn vào sản phẩm	B			
b	Có giải pháp kiểm soát, phòng chống sinh vật gây hại (côn trùng, chuột, chim...) và vật nuôi xâm nhập vào khu vực sản xuất, khu lưu trữ nguyên liệu và thành phẩm; phòng, chống mối mọt	B			
c	Có giải pháp thu gom và xử lý chất thải để tránh nhiễm bẩn cho sản phẩm và bảo đảm vệ sinh môi trường	B			
d	Có giải pháp bảo hộ lao động, vệ sinh cho người sản xuất và khách tham quan khu vực sản xuất.	B			
6	Có trang thiết bị, dụng cụ đo lường được kiểm định, hiệu chỉnh theo quy định	A			
7	Có hoặc thuê phòng thử nghiệm để phân tích chất lượng thức ăn chăn nuôi trong quá trình sản xuất	B			
8	Người phụ trách kỹ thuật có trình độ từ đại học trở lên về một trong các chuyên ngành chăn nuôi, thú y, sinh học, công nghệ thực phẩm, công nghệ sau thu hoạch...	A			
9	Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh phải có biện pháp kiểm soát bảo đảm không phát tán, gây nhiễm chéo giữa các loại kháng sinh khác nhau, giữa thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh và thức ăn chăn nuôi không chứa kháng sinh				
a	Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi	A			

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Xếp loại chỉ tiêu	Kết quả		Diễn giải kết quả đánh giá, hành động và thời gian khắc phục điểm không đạt
			Đạt	Không đạt	
	chứa kháng sinh phải có thiết bị, dụng cụ để pha trộn thuốc thú y chứa kháng sinh trước khi sản xuất và thiết bị pha trộn này phải tách biệt với dây chuyền sản xuất thức ăn thành phẩm				
b	Có quy trình làm sạch thiết bị, dây chuyền sản xuất để tránh phát tán, nhiễm chéo kháng sinh giữa các lô sản xuất	A			
10	Quy trình kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất bao gồm các nội dung của quy trình như sau:				
a	Kiểm soát chất lượng nước phục vụ sản xuất	B			
b	Kiểm soát nguyên liệu đầu vào	B			
c	Kiểm soát bao bì, vật dụng chứa nguyên liệu và thành phẩm	B			
d	Kiểm soát quá trình sản xuất và thành phẩm	B			
đ	Kiểm soát tái chế	B			
e	Kiểm soát mẫu lưu và lưu mẫu	B			
g	Kiểm định, hiệu chuẩn, hiệu chỉnh thiết bị	B			
h	Kiểm soát động vật gây hại	B			
i	Kiểm soát vệ sinh nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ	B			
k	Kiểm soát thu gom và xử lý chất thải	B			
l	Kiểm soát nhiễm chéo kháng sinh (nếu có)	A			
m	Kiểm soát người ngoài ra, vào và khách thăm quan	B			
II	ĐÁNH GIÁ GIÁM SÁT DUY TRÌ ĐIỀU KIỆN				

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Xếp loại chỉ tiêu	Kết quả		Diễn giải kết quả đánh giá, hành động và thời gian khắc phục điểm không đạt
			Đạt	Không đạt	
11	Đánh giá duy trì các điều kiện theo Mục I				
12	Đánh giá việc áp dụng quy trình kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất				
13	Đánh giá việc thực hiện nghĩa vụ của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi				
a	Thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định	B			
b	Thực hiện ghi nhãn hàng hóa theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa	B			
c	Công bố hoặc đăng ký thông tin sản phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường	B			
d	Sử dụng nguyên liệu thức ăn theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 48 của Luật Chăn nuôi	B			
đ	Chấp hành việc thanh tra, đánh giá của cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật, chấp hành chế độ báo cáo sản xuất	B			
Số chỉ tiêu đánh giá thực tế					
Số chỉ tiêu đạt/không đạt					

Mẫu số 06.TACN

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN¹ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
CƠ QUAN CẤP GIẤY Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: _____ /QĐ-...²

.....³, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi

THẨM QUYỀN BAN HÀNH⁴

Căn cứ ...⁵.....;

Căn cứ;

Theo đề nghị của

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với⁶ với thông tin chi tiết như sau:

- Địa chỉ trụ sở chính:.....

- Địa chỉ sản xuất:

- Mã số cơ sở (nếu có):.....

- Điện thoại:

Mã số doanh nghiệp:

Được chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với⁷.
Giấy chứng nhận mã số A/B/C/TACN⁸ ban hành kèm theo Quyết định này.

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

¹ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp (nếu có).

² Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành quyết định.

³ Địa danh.

⁴ Thẩm quyền ban hành quyết định của người đứng đầu cơ quan, tổ chức.

⁵ Các căn cứ để ban hành quyết định.

⁶ Tên cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi.

⁷ Loại sản phẩm: Ghi tên loại thức ăn chăn nuôi (thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh, thức ăn đậm đặc, thức ăn truyền thống, thức ăn bổ sung dạng hỗn hợp, thức ăn bổ sung dạng nguyên liệu đơn, thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh).

⁸ - A: là mã số đơn vị hành chính của địa phương (nơi có cơ sở sản xuất).

- B: là số thứ tự của cơ sở được cấp Giấy chứng nhận điều kiện sản xuất bắt đầu từ số 001.

- C: là năm cấp Giấy chứng nhận.

- TACN: Viết tắt của “thức ăn chăn nuôi”. Trường hợp cấp Giấy chứng nhận do Cục Chăn nuôi và Thú y cấp thì bổ sung thêm ký hiệu “/CNTY” vào sau ký hiệu TACN.

Cơ sở sản xuất được cấp Giấy chứng nhận chịu sự đánh giá giám sát duy trì điều kiện theo quy định tại⁹

Thời hạn đánh giá giám sát kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

Điều 3.¹⁰

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
-;
- Lưu: VT,¹¹.

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ
CỦA NGƯỜI KÝ**

*(Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*

Họ và tên

⁹ Văn bản quy phạm pháp luật quy định về đánh giá giám sát duy trì điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi.

¹⁰ Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm thi hành Quyết định.

¹¹ Chữ viết tắt tên đơn vị soạn thảo.

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
SẢN XUẤT THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

Mã số: A/B/C/TACN

Tên cơ sở..... Địa chỉ trụ sở:.....

Số điện thoại: Số fax:.....

Địa chỉ sản xuất:.....

Số điện thoại: Số fax:.....

Mã số cơ sở (nếu có):.....

Giấy đăng ký kinh doanh/Giấy phép đầu tư/Quyết định thành lập:.....

đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với:

- Loại sản phẩm: Ghi tên loại thức ăn chăn nuôi (thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh, thức ăn đậm đặc, thức ăn truyền thống, thức ăn bổ sung dạng hỗn hợp, thức ăn bổ sung dạng nguyên liệu đơn).

- Sản xuất thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh*.

.....ngàythángnăm

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
NGƯỜI KÝ**

*(Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*

Họ và tên

Số:...../QĐ-

Trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận thì ghi rõ “Giấy chứng nhận này thay thế Giấy chứng nhận mã số....., ngày.....”. Mã số Giấy chứng nhận cấp lại không thay đổi so với mã số Giấy chứng nhận đã được cấp lần đầu.

Ghi chú:

- Sau khi cấp, đề nghị gửi 01 bản sao chụp Giấy chứng nhận về 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 /Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

*: Trường hợp cơ sở không sản xuất thức ăn chăn nuôi có chứa kháng sinh thì không ghi nội dung này.

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

1. Cấp giấy phép nhập khẩu sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới để khảo nghiệm, nghiên cứu khoa học, trưng bày tại hội chợ, triển lãm, làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm hoặc sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu

Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ đến cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính.

+ Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ, cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính kiểm tra thành phần hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ đầy đủ thành phần; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thành phần thì trả lại tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

+ Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính xem xét tính đầy đủ; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định thì cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 2: Thẩm định nội dung hồ sơ:

Trong thời hạn 07 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 thực hiện thủ tục hành chính cấp Giấy phép nhập khẩu sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 15.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP; trường hợp từ chối, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 13.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

- Đề cương nghiên cứu hoặc đề cương khảo nghiệm theo Mẫu số 14.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y đối với trường hợp nhập khẩu để nghiên cứu, khảo nghiệm.

Văn bản chứng minh về việc tổ chức, tham gia hội chợ, triển lãm đối với trường hợp nhập khẩu để giới thiệu, trưng bày tại hội chợ, triển lãm.

Văn bản thỏa thuận dịch vụ phân tích giữa một bên là phòng thử nghiệm hoặc doanh nghiệp trong nước với một bên là phòng thử nghiệm hoặc doanh nghiệp hoặc cơ quan quản lý về sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi của nước xuất khẩu, trong đó có nội dung cam kết mẫu sản phẩm nhập khẩu không dùng cho hoạt động thương mại đối với trường hợp nhập khẩu để làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm.

Hợp đồng sản xuất, gia công sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi nhằm mục đích xuất khẩu phù hợp với quy định của pháp luật Việt Nam về nhập khẩu hàng hóa để sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu.

Trường hợp hồ sơ là bản bằng chữ nước ngoài thì phải có bản dịch ra tiếng Việt có xác nhận của tổ chức, cá nhân thực hiện thủ tục hành chính hoặc bản dịch ra tiếng Việt, được công chứng

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết:

- Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

+ Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

+ Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng:
Trong thời hạn 01 ngày làm việc.

- Thẩm định nội dung hồ sơ: Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức.

- Cá nhân.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép nhập khẩu sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi (theo Mẫu số 15.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y).

Thời hạn hiệu lực của Giấy phép nhập khẩu: Không.

Phí, lệ phí (nếu có): Không.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có):

- Đơn đề nghị nhập khẩu (theo Mẫu số 13.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y).

- Đề cương nghiên cứu hoặc đề cương khảo nghiệm (theo Mẫu số 14.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y) đối với trường hợp nhập khẩu để nghiên cứu, khảo nghiệm.

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Chăn nuôi.

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

- Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

- Nghị định số 46/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 7 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

TÊN TỔ CHỨC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcĐƠN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU SẢN PHẨM
XỬ LÝ CHẤT THẢI CHĂN NUÔI CÓ CHỨA CHẤT MÔI

Kính gửi:

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Mã số cơ sở (nếu có):

Số điện thoại:, Email:

1. Đề nghị nhập khẩu sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi sau đây:

STT	Tên sản phẩm	Khối lượng	Bản chất, công dụng	Dạng, màu	Quy cách bao gói	Hãng, nước sản xuất
1						
....						

2. Mục đích nhập khẩu:

3. Thời gian nhập khẩu:

4. Cửa khẩu nhập khẩu:

5. Thời gian, địa điểm trưng bày tại hội chợ, triển lãm (hoặc nghiên cứu/khảo nghiệm/phân tích tại phòng thử nghiệm):

6. Phương án xử lý mẫu sau hội chợ, triển lãm (hoặc nghiên cứu/khảo nghiệm/phân tích tại phòng thử nghiệm):

Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật hiện hành có liên quan về sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi.

....., ngày tháng năm

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**TÊN CƠ SỞ THỰC HIỆN
NGHIÊN CỨU/KHẢO NGHIỆM**

Mẫu số 14.MTCN
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU/KHẢO NGHIỆM
Sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký nghiên cứu/khảo nghiệm:

Địa chỉ:

Số điện thoại:, Email:

2. Tên cơ sở thực hiện nghiên cứu/khảo nghiệm:.....

Mã số cơ sở (nếu có):

Địa chỉ:

Số điện thoại:, Email:

3. Thông tin về sản phẩm đăng ký nghiên cứu/khảo nghiệm

a) Tên sản phẩm, thành phần, công dụng, hạn sử dụng, cảnh báo (nếu có):...

b) Nhà sản xuất:

c) Các tài liệu khác liên quan đến sản phẩm:

4. Cơ sở khoa học và hiện trạng ứng dụng sản phẩm trong nước và trên thế giới (Mô tả thông tin khoa học của sản phẩm, thành phần của sản phẩm và hiện trạng, hiệu quả sử dụng trong nước và trên thế giới)

II. NỘI DUNG NGHIÊN CỨU/KHẢO NGHIỆM

1. Nội dung

a) Đánh giá về thành phần, chất lượng của sản phẩm theo tiêu chuẩn công bố áp dụng;

b) Đánh giá tính an toàn đối với vật nuôi và môi trường trong quá trình sử dụng sản phẩm;

c) Đánh giá hiệu quả xử lý chất thải chăn nuôi của sản phẩm.

2. Phương pháp nghiên cứu và cách bố trí thí nghiệm

a) Phương pháp nghiên cứu;

b) Bố trí thí nghiệm.

3. Biện pháp bảo vệ môi trường trong quá trình khảo nghiệm

4. Kế hoạch triển khai

5. Dự kiến kết quả đạt được

**CHỦ CƠ SỞ THỰC HIỆN
NGHIÊN CỨU/KHẢO NGHIỆM**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu - nếu có)

....., ngày tháng năm

**TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ
NGHIÊN CỨU/KHẢO NGHIỆM**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu - nếu có)

Mẫu số 15.MTCN

CƠ QUAN BAN HÀNH

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

Số: .../...

....., ngày tháng năm.....

V/v cho phép nhập khẩu sản phẩm
xử lý chất thải chăn nuôi
có chứa chất mới

Kính gửi:

..... đã nhận được Văn bản số ngày của tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới để làm mẫu giới thiệu hội chợ, triển lãm/nghiên cứu/khảo nghiệm/làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm/đề sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu. Sau khi thẩm định hồ sơ, có ý kiến như sau:

1. đồng ý cho phép (Tên tổ chức/cá nhân, địa chỉ) nhập khẩu sản phẩm, số lượng để (ghi rõ mục đích nhập khẩu), cụ thể:

STT	Tên sản phẩm	Khối lượng/ thể tích	Bản chất, công dụng	Dạng, màu	Quy cách bao gói	Hãng, nước sản xuất
1						

2. Thời gian nhập khẩu:

3. Cửa khẩu nhập khẩu:

4. Các sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi nêu trên chỉ được dùng làm mẫu giới thiệu hội chợ, triển lãm/nghiên cứu/khảo nghiệm/làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm/đề sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu không được sử dụng vào bất kỳ mục đích nào khác.

5. Mẫu sản phẩm sau khi trưng bày và giới thiệu sản phẩm tại hội chợ, triển lãm/nghiên cứu/làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm phải được xử lý theo quy định của pháp luật.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cơ quan Hải quan nơi đăng ký;
- Lưu: VT,...

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
NGƯỜI KÝ**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

2. Công nhận kết quả khảo nghiệm sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi

Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ đến Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính.

- Bước 2: Kiểm tra nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính kiểm tra thành phần hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ đầy đủ thành phần; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thành phần thì trả lại tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính xem xét tính đầy đủ; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Trong thời hạn 07 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 thực hiện thủ tục hành chính thành lập Hội đồng đánh giá kết quả khảo nghiệm gồm: đại diện cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính, các đơn vị có liên quan và các chuyên gia kỹ thuật.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện theo ý kiến của Hội đồng thẩm định, cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính xem xét, ban hành Quyết định công nhận sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới đã qua khảo nghiệm theo Mẫu số 05.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP; trường hợp không công nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành Quyết định công nhận kết quả khảo nghiệm, cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính thông báo công khai Quyết định công nhận kết quả khảo nghiệm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị công nhận kết quả khảo nghiệm sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới theo Mẫu số 03.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

- Báo cáo kết quả khảo nghiệm sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới theo Mẫu số 04.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết:

- Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

+ Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

+ Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng: Trong thời hạn 01 ngày làm việc.

- Thành lập Hội đồng đánh giá kết quả khảo nghiệm: Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

- Xem xét, ban hành Quyết định công nhận sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới đã qua khảo nghiệm: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện theo ý kiến của Hội đồng thẩm định.

- Thông báo công khai Quyết định công nhận kết quả khảo nghiệm trên Cổng thông tin điện tử của Cục Chăn nuôi: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành Quyết định công nhận kết quả khảo nghiệm.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức.

- Cá nhân.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao thực hiện thủ tục hành chính.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định công nhận sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới đã qua khảo nghiệm (theo Mẫu số 05.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y).

Thời hạn hiệu lực của Quyết định công nhận: Không.

Phí, lệ phí: Không.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị công nhận kết quả khảo nghiệm sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới theo Mẫu số 03.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo

Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

- Báo cáo kết quả khảo nghiệm sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới theo Mẫu số 04.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Chăn nuôi.

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

- Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

- Nghị định số 46/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 7 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

Số:

....., ngày tháng năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CÔNG NHẬN KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM SẢN PHẨM XỬ LÝ
CHẤT THẢI CHĂN NUÔI CÓ CHỨA CHẤT MÓI**

Kính gửi:

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:; Email:

Người đại diện:

Thông tin sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới đề nghị được công nhận:

STT	Tên sản phẩm	Thành phần và chỉ tiêu kỹ thuật của sản phẩm	Công dụng	Nguồn gốc sản phẩm (sản xuất trong nước/nhập khẩu)
1				
2				

Tóm tắt quá trình khảo nghiệm/nghiên cứu:

Đề nghịlàm các thủ tục công nhận sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới nêu trên.

TỔ CHỨC/CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu - nếu có)

TÊN CƠ SỞ KHẢO NGHIỆM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày tháng năm.....

BÁO CÁO**Kết quả khảo nghiệm sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới**

Báo cáo kết quả khảo nghiệm sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi của cơ sở khảo nghiệm gồm các nội dung sau:

1. Tên cơ sở khảo nghiệm:
- Mã số cơ sở (nếu có):
2. Tên tổ chức, cá nhân yêu cầu khảo nghiệm:.....
3. Tên sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi khảo nghiệm kèm theo hồ sơ về thành phần, hiệu quả, cách bảo quản, sử dụng, nhãn mác, bao bì:
4. Tình trạng sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi trước khi khảo nghiệm:
5. Nội dung khảo nghiệm:
6. Địa điểm, thời gian, quy mô và phương pháp khảo nghiệm:
7. Kết quả khảo nghiệm:
8. Kết luận và kiến nghị:

Nơi nhận:

-;
- Lưu:...

CHỦ CƠ SỞ

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

CƠ QUAN RA QUYẾT ĐỊNH

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

Số: /QĐ-.....

....., ngày tháng năm.....

QUYẾT ĐỊNH**Về việc công nhận sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi
có chứa chất mới đã khảo nghiệm****THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN RA QUYẾT ĐỊNH***Căn cứ Luật Chăn nuôi ngày 19 tháng 11 năm 2018;**Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường ngày tháng năm 2025;**Căn cứ*;*Căn cứ*;*Theo đề nghị của***QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Công nhận sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi có chứa chất mới có tên tại danh sách kèm theo là sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi đã khảo nghiệm và được phép sử dụng trong chăn nuôi.**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.**Điều 3.**,, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Lưu: VT,

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ
CỦA NGƯỜI KÝ***(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

3. Cấp, điều chỉnh, cấp lại Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

a) Trình tự thực hiện

(1) Trường hợp cấp Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất:

Bước 1: Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 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.

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 tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

Bước 2:

Trong thời hạn chậm nhất là 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo quy định, Cơ quan cấp phép tiến hành thẩm định và cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu.

(2) Trường hợp cấp lại Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất:

Bước 1: Doanh nghiệp có nhu cầu điều chỉnh, cấp lại giấy phép do mất, thất lạc hoặc sai sót chuẩn bị hồ sơ đề nghị cấp lại 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.

Bước 2: Trong thời hạn chậm nhất là 05 ngày làm việc, 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 tiến hành xem xét, điều chỉnh hoặc cấp lại giấy phép. Trường hợp từ chối cấp phép, cơ quan cấp phép trả lời bằng văn bản, nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu điện;
- Trực tuyến.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

(1) Thành phần hồ sơ cấp Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu của doanh nghiệp theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 105/2021/NĐ-CP;
- Bản chính một trong các văn bản sau: Giấy phép xuất khẩu hoặc nhập

khẩu của nước có hàng xuất khẩu hoặc nhập khẩu (nếu có);

- Bản sao có chứng thực các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận đầu tư, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh đối với hoạt động được phép, Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu và Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam, trừ trường hợp nhập khẩu vì mục đích nghiên cứu, sử dụng điều trị bệnh cho động vật hoang dã, quý hiếm;

- Bản sao hợp đồng, đơn hàng liên quan kèm theo bản chính đối chiếu (khi có yêu cầu);

- Các giấy tờ, tài liệu liên quan khác: Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất hoặc Phiếu kết quả kiểm định sản phẩm, nhãn sản phẩm đối với thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất;

Các tài liệu nêu trên nếu bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo bản dịch tiếng Việt có công chứng theo quy định của Luật Công chứng.

(2) Thành phần hồ sơ cấp lại Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất:

- Văn bản đề nghị cấp lại, điều chỉnh giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất;

- Tài liệu chứng minh nội dung cần điều chỉnh hoặc báo cáo giải trình lý do mất, thất lạc.

* Số lượng: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức;

- Cá nhân.

e) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 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.

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu theo Mẫu số 02A, 02B tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.

Giấy phép được cấp cho từng lần xuất khẩu và có giá trị trong thời hạn ghi trên giấy phép nhưng không quá 12 tháng.

g) Phí, lệ phí:

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

đơn hàng.

h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu của doanh nghiệp theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.

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

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 105/2021/NĐ-CP ngày 04/12/2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Phòng, chống ma túy;

- Thông tư số 12/2020/TT-BNNPTNT ngày 09/11/2020 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y; sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT;

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

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

- Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

Mẫu số 01

.....¹
²

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

Số:³, ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU (XUẤT KHẨU).....⁴

Kính gửi:⁵

Tên doanh nghiệp:²

Quyết định hoặc Giấy phép thành lập số:

Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số:

Do¹ Cấp ngày:

Nơi đặt trụ sở chính:

Số điện thoại: Số Fax:

Mặt hàng, ngành nghề kinh doanh:

Đề nghị⁵ cấp giấy phép cho nhập khẩu (xuất khẩu).....⁴ Mục
 đích nhập khẩu (xuất khẩu)⁶:

Tên, địa chỉ nơi sản xuất⁴:

STT	Tên thương mại/ Tên hóa học	Mã CAS	Mã HS	ĐVT	Số lượng	Hàm lượng
1						
2						

- Tên cửa khẩu làm thủ tục nhập khẩu (xuất khẩu):

- Phương tiện và điều kiện bảo đảm an toàn vận chuyển:

- Thời gian và số lần thực hiện nhập (xuất) khẩu:

- Hồ sơ kèm theo gồm (Các tài liệu theo quy định tại Điều 20 của Nghị định số /NĐ-CP ngày tháng năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy):

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP

(Ký tên và đóng dấu)

¹ Cơ quan chủ quản (nơi cấp Quyết định thành lập doanh nghiệp).

² Tên doanh nghiệp.

- ³ Địa danh nơi doanh nghiệp đăng ký hoạt động.
- ⁴ Chất ma túy, tiền chất, thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.
- ⁵ Cơ quan cấp phép thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.
- ⁶ Mục đích: sử dụng, kinh doanh, nghiên cứu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và mục đích khác (nêu chi tiết).

Mẫu số 02A

.....¹
²

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

Số:/năm/GPNK-tên viết tắt³

Hà Nội, ngày... tháng... năm.....

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU (XUẤT KHẨU).....⁴Thủ trưởng²

Căn cứ Luật Phòng, chống ma túy ngày 30 tháng 3 năm 2021;

Căn cứ Nghị định số... /NĐ-CP ngày ...tháng... năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy;

Căn cứ Quyết định số:... ngày...tháng...năm ... của ...¹ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của ...²Xét đơn đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu (xuất khẩu)...⁴ tại hồ sơ số ngày...tháng...năm... của⁵Theo đề nghị của⁶**QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Công ty.....⁷ trụ sở tại: điện thoại:, số fax:, Giấy phép kinh doanh số: do: cấp ngày tháng..... năm....., được phép:

1. Nhập khẩu (xuất khẩu):⁴
2. Mục đích nhập khẩu (xuất khẩu)⁸:
3. Cửa khẩu nhập khẩu (xuất khẩu):
4. Phương tiện và điều kiện vận chuyển:
5. Thời gian thực hiện nhập khẩu (xuất khẩu) dự kiến:
6. Số lần thực hiện nhập khẩu (xuất khẩu):

Điều 2. Công ty⁷ có trách nhiệm thực hiện đúng quy định của Luật Phòng, chống ma túy; Nghị định số... /NĐ-CP ngày ...tháng... năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy và ...⁹**Điều 3.** Giấy phép này có giá trị đến hết ngày...tháng... năm.../.**Nơi nhận:**

- Như Điều 2;
- Bộ Công an¹⁰;
- Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan);
- Chi cục Hải quan...¹¹;
- Lưu: VT,²

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP²
 (Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục
DANH MỤC

(Kèm theo Giấy phép số:... ngày... tháng...năm...)

STT	Tên thương mại/ Tên hóa học	Mã CAS	Mã HS	ĐVT	Số lượng	Hàm lượng
1						
2						

¹ Cơ quan chủ quản của Cơ quan cấp phép.

² Cơ quan cấp phép.

³ Viết tắt của loại hàng nhập khẩu/xuất khẩu (chất ma túy gồm GN, HT; TC; TTY).

⁴ Chất ma túy (ghi rõ chất gây nghiện), tiền chất, thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

⁵ Ghi theo số tiếp nhận của Cơ quan cấp phép.

⁶ Thủ trưởng đơn vị tiếp nhận, thẩm định trực tiếp được Cơ quan cấp phép giao nhiệm vụ.

⁷ Tên doanh nghiệp đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu.

⁸ Mục đích: sử dụng, kinh doanh, nghiên cứu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và mục đích khác (nêu chi tiết).

⁹ Tên văn bản quy định khác có liên quan của cơ quan quản lý chuyên ngành (chất ma túy, tiền chất, thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất).

¹⁰ Cơ quan được giao nhiệm vụ đầu mối phối hợp kiểm soát.

¹¹ Ghi rõ tên Chi cục Hải quan nơi làm thủ tục nhập khẩu/xuất khẩu.

.....¹
.....²

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independent - Freedom - Happiness

Number: /Year/GPNK-
abbreviations³

Ha Noi, date..... month..... year.....

IMPORT (EXPORT) LICENSE.....⁴

Director/General of.....²

Pursuant to the Law on Drug Prevention and Control of March 30, 2021;

Pursuant to the Government’s Decree No. /2021/ND-CP of..., 2021, detailing and guiding the implementation of a number of articles of the Law on Drug Prevention and Control

Pursuant to Decision No:... date...month...year... of... on defining functions, tasks, powers and organizational structure of...²

Consider the Application for an Import (Export) License.....⁴ in the application file

No date...month...year...of.....⁵

At the proposal of the⁶

DECISION

Article 1. Company⁷head office at: telephone:

....., fax number:, The business license number:

..... Issuing Office: Issuing date..... month..... year.....

, allowed:

1. Import (Export):⁴

2. Purpose⁸:

3. Import (Export) border gate:

4. Means and conditions of transportation:

5. Estimated time of import (export):

6. Number of times made import (export):

Article 2. Company⁷ is responsible for strictly complying with the provisions of the Law on Drug Prevention and Control; Decree No... /ND-CP dated ...month... 2021 of the Government detailing and guiding the implementation of a number of articles of the Law on Drug Prevention and Control and ...⁹

Article 3. This license is valid until the end of the day...month...year..../.

Recipients:

- As Article 2;
- Police;
- Ministry of Finance (General Department of Customs);
- Customs Branch...;
- Archives: office storage,²

HEAD OF LICENSING AGENCY²
(signed and sealed)

Annex
LIST OF SUBSTANCES

(Enclosed with License No:... date... month)

Number	Tradenames/ Chemical name	CAS number	HS number	Unit	Quantity	Content
1						
2						

¹ Managing agency (Ministry of Public Security, Ministry of Industry and Trade, Ministry of Agriculture and Environment)

² Licensing authorities

³ Abbreviation for import/export goods (drugs include GN, HT; TC; TTY)

⁴ Narcotic substances (specify narcotic or psychotropic substances), precursors, veterinary drugs containing narcotic substances, precursors

⁵ Record according to the receiving number of the Licensing Authority

⁶ The head of the receiving and appraising unit is assigned the task by the licensing agency

⁷ Name of enterprise applying for import license

⁸ Purpose: use, business, research, testing, testing and other purposes (specify)

⁹ Name of other relevant regulatory documents of specialized management agencies (narcotics, precursors, veterinary drugs containing narcotic substances, precursors).

4. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi

Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ 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 (nơi tổ chức, cá nhân có cơ sở sản xuất).

+ Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ, 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 trả lời ngay tính đầy đủ của hồ sơ; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thành phần thì trả lại tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

+ Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cơ quan được

Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính xem xét tính đầy đủ; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định thì Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 2: Thẩm định nội dung hồ sơ:

+ Trong thời hạn 10 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 thành lập Đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất, nội dung đánh giá theo quy định tại Mẫu số 09.MTCN và lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 10.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng điều kiện, trong thời hạn 06 (sáu) tháng kể từ ngày kết thúc đánh giá, cơ sở thực hiện khắc phục và gửi báo cáo kết quả khắc phục bằng văn bản đến cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính để được thẩm định và đánh giá lại điều kiện thực tế (trường hợp cần thiết).

Trường hợp cơ sở đáp ứng điều kiện, trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế, cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 11.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 06.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

- Bản thuyết minh điều kiện cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 07.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

- Quy trình kiểm soát chất lượng, an toàn sinh học của cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 08.MTCN Phụ lục I ban hành kèm Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

* Trường hợp cơ sở sản xuất đồng thời sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi và thức ăn chăn nuôi bổ sung thành phần hồ sơ:

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 06.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

Bản thuyết minh điều kiện cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 07.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

Quy trình kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất theo Mẫu số 03.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

Bản tóm tắt quy trình sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với cơ sở sản xuất thức ăn truyền thống và nguyên liệu đơn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết:

- Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

+ Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

+ Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng: Trong thời hạn 01 ngày làm việc.

- Thẩm định hồ sơ, tổ chức đánh giá thực tế: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá thực tế đối với trường hợp cơ sở đáp ứng điều kiện; trường hợp không cấp thì phải có văn bản thông báo và nêu rõ lý do.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức.

- Cá nhân.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 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.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 11.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận: Không.

Phí, lệ phí (nếu có): Không.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có):

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 06.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

- Bản thuyết minh điều kiện cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 07.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

- Quy trình kiểm soát chất lượng, an toàn sinh học của cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi theo Mẫu số 08.MTCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

- Quy trình kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất theo Mẫu số 03.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

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

Cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi phải bảo đảm yêu cầu sau đây:

- Địa điểm cơ sở sản xuất không nằm trong khu vực bị ô nhiễm bởi chất thải nguy hại, hóa chất độc hại.

- Có nhà xưởng kết cấu vững chắc, bảo đảm yêu cầu về kiểm soát chất lượng, an toàn sinh học; khu chứa nguyên liệu, vật liệu, thành phẩm bảo đảm không gây nhiễm chéo; có kho hoặc dụng cụ chuyên dụng để bảo quản những nguyên liệu, sản phẩm có tính đặc thù theo khuyến cáo của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp.

- Dây chuyền sản xuất, trang thiết bị tiếp xúc với nguyên liệu, thành phẩm phải được làm bằng vật liệu dễ vệ sinh.

- Có hoặc hợp đồng với phòng thử nghiệm để kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất.

- Có thiết bị thu gom và xử lý chất thải trong quá trình sản xuất bảo đảm không gây ô nhiễm môi trường khu vực sản xuất.

- Cơ sở sản xuất sinh khối vi sinh vật phải có thiết bị tạo môi trường, lưu giữ và nuôi cấy vi sinh vật bảo đảm an toàn cho người và môi trường.

- Có hệ thống kiểm soát chất lượng sản phẩm.

(Điều 32 Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Chăn nuôi;

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

- Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

- Nghị định số 46/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 7 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Mẫu số 06.MTCN

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP/CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
SẢN XUẤT SẢN PHẨM XỬ LÝ CHẤT THẢI CHĂN NUÔI
(VÀ THỨC ĂN CHĂN NUÔI BỔ SUNG*)**

Kính gửi:

1. Tên cơ sở:

- Mã số cơ sở (nếu có):

- Địa chỉ:

- Số điện thoại:; E-mail:

2. Đề nghị cấp/cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất:

STT	Loại sản phẩm	Đăng ký sản phẩm (Đánh dấu x)	Công suất thiết kế (tấn/năm)
1.	Sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi		
1.1.	Hóa chất		
1.2.	Chế phẩm sinh học, vi sinh vật, enzym		
1.3.	Loại khác		
2.	Thức ăn chăn nuôi bổ sung*		
2.1.	Dạng đơn		
2.2.	Dạng hỗn hợp		

3. Đăng ký cấp Giấy chứng nhận Đăng ký cấp lại

Lý do đăng ký cấp lại:

4. Sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi và thức ăn chăn nuôi bổ sung*

- Sản xuất trên cùng dây chuyền - Sản xuất trên dây chuyền khác nhau

5. Hồ sơ và tài liệu kèm theo giấy này (nếu có), gồm:

.....
..

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định về điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi (và thức ăn chăn nuôi bổ sung*).

....., ngày ... tháng ... năm.....

CHỦ CƠ SỞ

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

Ghi chú:

*: Trường hợp cơ sở sản xuất đồng thời sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi và thức ăn chăn nuôi bổ sung.

TÊN CƠ SỞ

Mẫu số 07.MTCN
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN THUYẾT MINH ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT SẢN PHẨM
 XỬ LÝ CHẤT THẢI CHĂN NUÔI**

*(Kèm theo đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm
 xử lý chất thải chăn nuôi (và thức ăn chăn nuôi bổ sung*) ngàytháng năm*)

1. Tên cơ sở:

- Mã số cơ sở (nếu có):

- Địa chỉ sản xuất:

- Số điện thoại:; E-mail:

2. Sản phẩm dự kiến sản xuất:

3. Giấy chứng nhận hệ thống phù hợp tiêu chuẩn (kèm theo bản sao có xác nhận của cơ sở)

- Thực hành sản xuất tốt (GMP) Có Không

- Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) Có Không

- Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (ISO 22000) Có Không

- Hệ thống quản lý chất lượng (ISO 9001) Có Không

- Hệ thống khác: Có Không

4. Thuyết minh chi tiết điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi (và thức ăn chăn nuôi bổ sung*)

a) Địa điểm sản xuất:

b) Nhà xưởng, trang thiết bị:

c) Mô tả thông tin cơ sở đã có biện pháp bảo vệ môi trường theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường:

d) Tài liệu gửi kèm theo thuyết minh (nếu có) gồm:

....., ngày ... tháng ... năm

CHỦ CƠ SỞ

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

Ghi chú:

*: Trường hợp cơ sở sản xuất đồng thời sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi và thức ăn chăn nuôi bổ sung.

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

QUY TRÌNH

**Kiểm soát chất lượng, an toàn sinh học của cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý
chất thải chăn nuôi**

*(Kèm theo đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm
xử lý chất thải chăn nuôi ngày ... tháng ... năm ...)*

Quy trình kiểm soát chất lượng, an toàn sinh học của cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi bao gồm các nội dung như sau:

1. Kiểm soát chất lượng nước phục vụ sản xuất

- Yêu cầu kỹ thuật chất lượng nước phục vụ sản xuất;
- Kế hoạch đánh giá chất lượng nước, biện pháp khắc phục nếu không đạt;
- Bộ phận hoặc người chịu trách nhiệm.

2. Kiểm soát nguyên liệu

- Yêu cầu kỹ thuật về từng loại nguyên liệu trước khi nhập kho, trước khi sản xuất; cách sắp xếp, nhận diện từng lô nguyên liệu đảm bảo có thể truy xuất, dễ dàng cho việc nhập trước xuất trước, nhập sau xuất sau;

- Kế hoạch kiểm tra, đánh giá chất lượng nguyên liệu; chỉ tiêu kiểm tra, đánh giá;

- Biện pháp bảo quản nguyên liệu, kế hoạch giám sát chất lượng trong quá trình bảo quản, biện pháp xử lý nếu không đạt chất lượng và an toàn;

- Bộ phận hoặc người chịu trách nhiệm.

3. Kiểm soát thành phẩm

- Yêu cầu kỹ thuật đối với từng loại thành phẩm;
- Cách thức sắp xếp theo từng lô hàng để dễ dàng cho việc truy xuất;
- Kế hoạch kiểm tra xác nhận chất lượng thành phẩm;

- Biện pháp lưu trữ bảo quản trong kho tránh tác động môi trường ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm; biện pháp xử lý nếu không đạt chất lượng;

- Bộ phận hoặc người chịu trách nhiệm.

4. Kiểm soát quá trình sản xuất

- Yêu cầu đầu vào cho hoạt động sản xuất (nhân lực, máy móc thiết bị, nguyên liệu, phương pháp sản xuất);

- Quy định hồ sơ ghi chép từng công đoạn sản xuất về thời gian, số lượng, loại sản phẩm sản xuất;

- Quy định bộ phận hoặc người chịu trách nhiệm.

5. Lưu mẫu thành phẩm

- Quy định về khối lượng mẫu lưu, thời gian lưu mẫu;

- Quy định ghi thông tin để nhận biết và truy xuất nguồn gốc sản phẩm;

- Quy định thời gian lưu mẫu và biện pháp xử lý mẫu sau khi hết thời hạn lưu mẫu;

- Quy định bộ phận hoặc người chịu trách nhiệm.

6. Vệ sinh nhà xưởng

- Quy định các phương pháp vệ sinh, tần suất, hóa chất vệ sinh (nếu có) cho từng khu vực, bề mặt tiếp xúc sản phẩm;

- Quy định bộ phận hoặc người chịu trách nhiệm.

7. Thu gom và xử lý chất thải

- Quy định khu vực thu gom, tần suất di chuyển rác ra khỏi khu vực sản xuất, kho về khu tập kết. Trường hợp thuê cơ sở xử lý chất thải, đưa ra yêu cầu về hồ sơ năng lực cơ sở xử lý chất thải theo yêu cầu của pháp luật;

- Quy định bộ phận hoặc người chịu trách nhiệm.

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

QUY TRÌNH

Kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi
*(Kèm theo đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện
sản xuất thức ăn chăn nuôi số ngày ... thángnăm...)*

1. Quy trình kiểm soát chất lượng thức ăn chăn nuôi do cơ sở tự xây dựng, bảo đảm nguyên tắc truy xuất được nguồn gốc nguyên liệu và sản phẩm, bảo đảm chất lượng sản phẩm.

2. Các nội dung của quy trình*:

a) Kiểm soát chất lượng nước phục vụ sản xuất (đối với trường hợp có sử dụng nước trong quá trình sản xuất thức ăn chăn nuôi):

- Xây dựng yêu cầu kỹ thuật chất lượng nước phục vụ sản xuất, phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (nếu có).

- Quy định kế hoạch đánh giá chất lượng nước và có biện pháp khắc phục xử lý nếu không đạt chất lượng.

- Quy định bộ phận hoặc người chịu trách nhiệm.

b) Kiểm soát nguyên liệu đầu vào:

- Xây dựng yêu cầu kỹ thuật cho từng loại nguyên liệu trước khi nhập kho, trước khi sản xuất.

- Quy định đánh giá năng lực nhà cung cấp nguyên liệu để có biện pháp kiểm soát chất lượng nguyên liệu phù hợp.

- Quy định đánh giá chất lượng nguyên liệu (thông qua tài liệu kèm theo lô hàng, ví dụ: các thông tin trên nhãn sản phẩm, hạn sử dụng, xuất xứ, phiếu kết quả phân tích chất lượng, cảm quan, lấy mẫu thử nghiệm...).

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thử nghiệm các chỉ tiêu chất lượng, an toàn dựa trên đánh giá nguy cơ.

- Quy định biện pháp bảo quản nguyên liệu, kế hoạch giám sát chất lượng nguyên liệu trong quá trình bảo quản.

- Quy định biện pháp xử lý nguyên liệu không đạt chất lượng và an toàn.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

c) Kiểm soát bao bì, vật dụng chứa nguyên liệu và thành phẩm:

- Xây dựng yêu cầu kỹ thuật đối với bao bì, vật dụng chứa nguyên liệu, thành phẩm để bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng thức ăn chăn nuôi.

- Quy định biện pháp kiểm soát chất lượng bao bì, vật dụng.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

d) Kiểm soát quá trình sản xuất và thành phẩm:

- Tùy từng loại sản phẩm thức ăn chăn nuôi mà quá trình sản xuất cần được kiểm soát các nội dung như công thức trộn, nguyên liệu đưa vào sản xuất, cân,

nghiên, trộn, vật dụng chứa, đóng bao, ghi nhãn, bảo quản, ghi nhật ký lô sản xuất đảm bảo truy xuất được thông tin của các nguyên liệu có trong thành phẩm.

- Kế hoạch lấy mẫu thành phẩm để đánh giá chất lượng và an toàn (có tài liệu chứng minh kế hoạch lấy mẫu dựa trên nguyên tắc đánh giá nguy cơ rủi ro).

- Quy định biện pháp bảo quản thành phẩm, ghi nhãn.

- Quy định biện pháp xử lý các thức ăn thành phẩm không đạt chất lượng và an toàn.

- Quy định biện pháp khắc phục khi phát hiện không thực hiện đúng nội dung này.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

đ) Kiểm soát tái chế:

- Quy định các trường hợp phải tái chế.

- Phương pháp tái chế.

- Mục đích tái chế, nhật ký tái chế, thử nghiệm sau tái chế.

- Quy định xử lý nếu kết quả tái chế không phù hợp.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

e) Kiểm soát mẫu lưu và lưu mẫu:

- Phương pháp lấy mẫu cho từng loại thức ăn (vị trí lấy mẫu, khối lượng mẫu, thời gian lưu mẫu, người lấy mẫu, cách lấy mẫu...).

- Quy định về ghi thông tin để nhận biết và truy xuất nguồn gốc mẫu.

- Quy định thời gian lưu mẫu và biện pháp xử lý mẫu sau khi hết thời hạn lưu mẫu.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

g) Kiểm định, hiệu chuẩn, hiệu chỉnh thiết bị:

- Liệt kê (hoặc lập bảng) các loại dụng cụ, thiết bị phải hiệu chuẩn, kiểm định.

- Kế hoạch hiệu chuẩn, hiệu chỉnh định kỳ.

- Quy định nhận diện trạng thái cho các thiết bị đo lường (Ví dụ dán tem nhãn hiệu chuẩn, kiểm định), trường hợp thiết bị không bảo đảm kỹ thuật thì phải có dấu hiệu nhận biết.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

h) Kiểm soát động vật gây hại:

- Trường hợp tự kiểm soát: Xây dựng phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát động vật gây hại và ghi nhật ký.

- Trường hợp có sử dụng các đơn vị bên ngoài phải được thể hiện trong quy trình.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

i) Kiểm soát vệ sinh nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ:

- Quy định tần suất kiểm soát vệ sinh nhà xưởng, trang thiết bị, hóa chất sử dụng để vệ sinh (nếu có), ghi nhật ký.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

k) Kiểm soát thu gom và xử lý chất thải:

- Quy định khu vực thu gom rác.

- Quy định tần suất di chuyển rác ra khỏi khu vực sản xuất, kho về khu tập kết.

- Trường hợp thuê cơ sở xử lý chất thải thì cơ sở đó phải bảo đảm năng lực theo yêu cầu của pháp luật.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

l) Kiểm soát nhiễm chéo kháng sinh đối với cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi có kháng sinh:

- Quy định quy trình làm sạch thiết bị, dây chuyền sản xuất để tránh phát tán, nhiễm chéo kháng sinh giữa các lô sản xuất.

- Quy định về kiểm soát hàm lượng kháng sinh trong sản phẩm phù hợp với hàm lượng được kê đơn thuốc thú y của người kê đơn.

- Quy định về biện pháp khắc phục, xử lý khi phát hiện trường hợp không phù hợp.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

m) Kiểm soát người ngoài ra, vào và khách thăm quan cơ sở sản xuất.

- Quy định ghi thông tin người ngoài ra, vào và khách thăm cơ sở sản xuất.

- Quy định hướng dẫn khách khi thăm quan khu vực sản xuất bảo đảm an toàn lao động và không ảnh hưởng đến quá trình sản xuất.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

.....ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN CQ, TỔ CHỨC CHỦ QUẢN¹²
CƠ QUAN CẤP GIẤY

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

Số: /QĐ-...¹³

.....¹⁴, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý
chất thải chăn nuôi (và thức ăn chăn nuôi bổ sung *)

THẨM QUYỀN BAN HÀNH¹⁵

Căn cứ ...¹⁶.....;

Căn cứ

Theo đề nghị của

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi (và thức ăn chăn nuôi bổ sung *) đối với¹⁷ với thông tin chi tiết như sau:

- Địa chỉ trụ sở chính:.....
- Địa chỉ sản xuất:
- Mã số cơ sở (nếu có):.....
- Điện thoại: Mã số doanh nghiệp:

Được chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi (và thức ăn chăn nuôi bổ sung*) đối với¹⁸. Giấy chứng nhận mã số A/B/C/MTCN¹⁹ ban hành kèm theo Quyết định này.

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

¹² Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp (nếu có).

¹³ Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành quyết định.

¹⁴ Địa danh.

¹⁵ Thẩm quyền ban hành quyết định của người đứng đầu cơ quan, tổ chức.

¹⁶ Các căn cứ để ban hành quyết định.

¹⁷ Tên cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi (và thức ăn chăn nuôi bổ sung*).

¹⁸ Loại sản phẩm: Ghi tên loại sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi (và thức ăn chăn nuôi bổ sung*).

¹⁹ - A: là mã số đơn vị hành chính của địa phương (nơi có cơ sở sản xuất).

- B: là số thứ tự của cơ sở được cấp Giấy chứng nhận điều kiện sản xuất bắt đầu từ số 001.

- C: là năm cấp Giấy chứng nhận.

- MTCN: Viết tắt của “môi trường chăn nuôi”.

Trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận thì ghi rõ “Giấy chứng nhận này thay thế Giấy chứng nhận mã số....., ngày.....”. Mã số Giấy chứng nhận cấp lại không thay đổi so với mã số Giấy chứng nhận đã được cấp lần đầu.

Cơ sở sản xuất được cấp Giấy chứng nhận chịu sự đánh giá giám sát duy trì điều kiện theo quy định tại²⁰.

Thời hạn đánh giá giám sát kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

Điều 3.²¹.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
-;
- Lưu: VT,²².

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)
Họ và tên

²⁰ Văn bản quy phạm pháp luật quy định về đánh giá giám sát duy trì điều kiện sản xuất sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi (và thức ăn chăn nuôi bổ sung*).

²¹ Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm thi hành Quyết định.

²² Chữ viết tắt tên đơn vị soạn thảo.

CƠ QUAN CẤP GIẤY

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT
SẢN PHẨM XỬ LÝ CHẤT THẢI CHĂN NUÔI/
(VÀ THỨC ĂN CHĂN NUÔI BỔ SUNG*)**
Số : A/B/C/MTCN

Tên cơ sở:.....
 Địa chỉ trụ sở chính:.....
 Số điện thoại:....., Email:.....
 Địa chỉ sản xuất:.....
 Số điện thoại:....., Email:.....
 Mã số cơ sở (nếu có):.....
 Giấy đăng ký kinh doanh/Giấy phép đầu tư/Quyết định thành lập:.....
 Được chứng nhận đủ điều kiện sản xuất:

1. Sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi (ghi loại sản phẩm cụ thể).
2. Thức ăn chăn nuôi bổ sung*.

.....ngàythángnăm
**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
 NGƯỜI KÝ**
 (Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số
 của cơ quan, tổ chức)
Họ và tên

Số:...../QĐ-

Ghi chú:

Sau khi cấp, đề nghị gửi 01 bản sao chụp Giấy chứng nhận về Cơ quan được Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao quản lý nhà nước trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

*: Trường hợp cơ sở sản xuất đồng thời sản phẩm xử lý chất thải chăn nuôi và thức ăn chăn nuôi bổ sung.

5. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi đối với chăn nuôi trang trại quy mô lớn

Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ đến Sở Nông nghiệp và Môi trường.
- Bước 2: Kiểm tra nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ, Sở Nông nghiệp và Môi trường kiểm tra thành phần hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ đầy đủ thành phần; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thành phần thì trả lại tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Nông nghiệp và Môi trường xem xét tính đầy đủ; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

+ Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền thẩm định nội dung hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở chăn nuôi.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng điều kiện, trong thời hạn 06 (sáu) tháng kể từ ngày kết thúc đánh giá, tổ chức, cá nhân khắc phục và gửi báo cáo kết quả khắc phục bằng văn bản đến cơ quan có thẩm quyền để được thẩm định và đánh giá lại điều kiện thực tế (trường hợp cần thiết).

Trường hợp cơ sở đáp ứng điều kiện, trong thời hạn 02 (hai) ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi theo Mẫu số 05.ĐKCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y. Trường hợp từ chối trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi đối với chăn nuôi

trang trại quy mô lớn (theo Mẫu số 01 ĐKCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y).

- Bản thuyết minh về điều kiện chăn nuôi (theo Mẫu số 02 ĐKCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết:

- Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

+ Thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ.

- Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Trong thời hạn 01 ngày làm việc.

+ Thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức.

- Cá nhân.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:

Sở Nông nghiệp và Môi trường

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi theo Mẫu số 05.ĐKCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi: Không.

Phí, lệ phí:

- Thẩm định để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi trang trại quy mô lớn: 2.300.000 đồng/01 cơ sở/lần

- Thẩm định đánh giá giám sát duy trì điều kiện chăn nuôi trang trại quy mô lớn: 1.500.000 đồng/01 cơ sở/lần

(Biểu mức thu phí trong chăn nuôi kèm theo Thông tư số 24/2021/TT-BTC ngày 31/3/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong chăn nuôi).

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi đối với chăn nuôi trang trại quy mô lớn (theo Mẫu số 01 ĐKCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y).

- Bản thuyết minh về điều kiện chăn nuôi (theo Mẫu số 02 ĐKCN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y).

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

- Chăn nuôi trang trại phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Vị trí xây dựng trang trại phù hợp với chiến lược phát triển kinh tế - xã hội của địa phương, vùng, chiến lược phát triển ngành chăn nuôi; đáp ứng yêu cầu về mật độ chăn nuôi quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 53 của Luật Chăn nuôi.

+ Có chuồng trại, trang thiết bị chăn nuôi phù hợp với từng loại vật nuôi.

+ Có hồ sơ ghi chép quá trình hoạt động chăn nuôi, sử dụng thức ăn chăn nuôi, thuốc thú y, vắc-xin và thông tin khác để bảo đảm truy xuất nguồn gốc; lưu giữ hồ sơ trong thời gian tối thiểu là 01 năm sau khi kết thúc chu kỳ chăn nuôi.

+ Có khoảng cách an toàn từ khu vực chăn nuôi trang trại đến đối tượng chịu ảnh hưởng của hoạt động chăn nuôi và từ nguồn gây ô nhiễm đến khu vực chăn nuôi trang trại.

- Chăn nuôi trang trại quy mô lớn: Từ 300 đơn vị vật nuôi trở lên.

(Điều 55 Luật Chăn nuôi năm 2018; điểm a khoản 18 Điều 3 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực Nông nghiệp và Môi trường năm 2025)

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Chăn nuôi.

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

- Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

- Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

- Thông tư số 24/2021/TT-BTC ngày 31/3/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong chăn nuôi.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP/CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN CHĂN NUÔI

Kính gửi:

Họ và tên chủ cơ sở chăn nuôi

CMND/Căn cước công dân số/hộ chiếu.... cấp ngày/...../..... Nơi cấp:.....

1. Tên cơ sở chăn nuôi:

2. Mã số cơ sở chăn nuôi:

3. Địa điểm cơ sở chăn nuôi:

4. Đối tượng vật nuôi:

Gia súc:

Gia cầm:

Vật nuôi khác:

5. Đăng ký cấp mới: Đăng ký cấp lại:

Lý do đề nghị cấp lại (ghi chi tiết):

Các văn bản kèm theo (nếu có):

Tôi cam kết và chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính hợp pháp, chính xác, trung thực của nội dung đã kê khai.

....., ngàytháng....năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

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

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

BẢN THUYẾT MINH
Về điều kiện chăn nuôi

I. THÔNG TIN CHUNG VỀ CƠ SỞ CHĂN NUÔI

1. Tên cơ sở chăn nuôi:.....
2. Mã số cơ sở chăn nuôi (nếu có):
3. Họ và tên chủ cơ sở chăn nuôi:.....
4. Địa chỉ:..... Số điện thoại:..... Email:.....
5. Hình thức xây dựng(mới/cũ/mở rộng):.....
6. Tổng diện tích cơ sở chăn nuôi:.....m², trong đó:
 - a) Diện tích chuồng nuôi (m²):.....
 - b) Diện tích khu xử lý chất thải (m²):.....

II. ĐIỀU KIỆN CHĂN NUÔI

1. Chuồng trại chăn nuôi: Mô tả khái quát về thiết kế tổng thể, bố trí mặt bằng trang trại, kiểu chuồng, trang thiết bị.
2. Sổ sách quản lý: Sổ ghi chép phục vụ quá trình chăn nuôi.

CHỦ CƠ SỞ CHĂN NUÔI
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

TÊN CQ, TỔ CHỨC CHỦ QUẢN²³
CƠ QUAN CẤP GIẤY

Mẫu số 05.ĐKCN
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-...²⁴

.....²⁵, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi

THẨM QUYỀN BAN HÀNH²⁶

Căn cứ ...²⁷.....;

Căn cứ

Theo đề nghị của

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi đối với²⁸ với thông tin chi tiết như sau:

- Địa chỉ trụ sở chính:.....

- Địa chỉ sản xuất:

- Mã số cơ sở (nếu có):.....

- Điện thoại:

Mã số doanh nghiệp:

Được chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi²⁹. Giấy chứng nhận mã số A/B/C/ĐKCN³⁰ ban hành kèm theo Quyết định này.

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

Cơ sở chăn nuôi được cấp Giấy chứng nhận chịu sự đánh giá giám sát duy trì điều kiện theo quy định tại³¹.

Thời hạn đánh giá giám sát kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

²³ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp (nếu có).

²⁴ Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành quyết định.

²⁵ Địa danh.

²⁶ Thẩm quyền ban hành quyết định của người đứng đầu cơ quan, tổ chức.

²⁷ Các căn cứ để ban hành quyết định.

²⁸ Tên cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi.

²⁹ Loại vật nuôi: ghi rõ loại vật nuôi và số lượng vật nuôi theo công suất thiết kế.

³⁰ - A: là mã số đơn vị hành chính của địa phương (nơi có cơ sở sản xuất).

- B: là số thứ tự của cơ sở được cấp Giấy chứng nhận điều kiện chăn nuôi bắt đầu từ số 001.

- C: là năm cấp Giấy chứng nhận.

- ĐKCN: Viết tắt của “điều kiện chăn nuôi”.

Trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận thì ghi rõ “Giấy chứng nhận này thay thế Giấy chứng nhận mã số....., ngày.....”. Mã số Giấy chứng nhận cấp lại không thay đổi so với mã số Giấy chứng nhận đã được cấp lần đầu.

³¹ Văn bản quy phạm pháp luật quy định về đánh giá giám sát duy trì điều kiện chăn nuôi.

Điều 3.³².

Nơi nhận:

- Như Điều 3;

-

- Lưu: VT,³³.

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
*(Chữ ký của người có thẩm quyền, dấu/chữ ký số của
cơ quan, tổ chức)*

Họ và tên

³² Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm thi hành Quyết định.

³³ Chữ viết tắt tên đơn vị soạn thảo.

CƠ QUAN CẤP GIẤY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcGIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN CHĂN NUÔI
Mã số: A/B/C/ĐKCN

Tên tổ chức/cá nhân:.....

Địa chỉ trụ sở chính:.....

Số điện thoại:..... , Email:.....

Tên cơ sở chăn nuôi.....

Mã số cơ sở chăn nuôi (nếu có):

Địa chỉ cơ sở chăn nuôi:

Số điện thoại:..... Email:.....

Giấy đăng ký kinh doanh/Giấy phép đầu tư/Quyết định thành lập:.....

Được chứng nhận cơ sở đủ điều kiện chăn nuôi.

Loại vật nuôi: ghi rõ loại vật nuôi và số lượng vật nuôi theo công suất thiết kế.

.....ngàythángnăm

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
NGƯỜI KÝ***(Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)***Họ và tên**

Số:...../QĐ-

Ghi chú: Sau khi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện chăn nuôi, đề nghị Cơ quan cấp Giấy gửi 01 bản sao chụp Giấy chứng nhận về 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.

6. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi trên địa bàn (trừ trường hợp cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi xuất khẩu theo yêu cầu của nước nhập khẩu)

Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân 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 (kể cả trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi mà thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất).

- Bước 2: Kiểm tra nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp: Tại thời điểm tiếp 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 kiểm tra thành phần hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ đầy đủ thành phần; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thành phần thì trả lại tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được 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 xem xét tính đầy đủ; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

+ Đối với cơ sở sản xuất thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh, thức ăn đậm đặc, thức ăn bổ sung:

Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, cơ quan có thẩm quyền thẩm định nội dung hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, trong thời hạn 10 ngày làm việc, cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi theo nội dung quy định tại khoản 2 Điều 11 Nghị định này và lập Biên bản theo Mẫu số 05.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng điều kiện, trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày lập biên bản đánh giá, tổ chức, cá nhân khắc phục và gửi báo cáo kết quả khắc phục bằng văn bản đến cơ quan có thẩm quyền để được thẩm định và đánh giá lại điều kiện thực tế (trường hợp cần thiết).

Trường hợp cơ sở đáp ứng điều kiện, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi theo Mẫu số 06.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Đối với cơ sở sản xuất (sản xuất, sơ chế, chế biến) thức ăn chăn nuôi truyền thống nhằm mục đích thương mại, theo đặt hàng:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, cơ quan có thẩm quyền thẩm định nội dung hồ sơ; trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi theo Mẫu số 06.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ CP; trường hợp từ chối, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu phải đánh giá điều kiện thực tế để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi thì cơ quan có thẩm quyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 10 Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi theo Mẫu số 01.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Bản thuyết minh điều kiện sản xuất theo Mẫu số 02.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Quy trình kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất theo Mẫu số 03.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Bản tóm tắt quy trình sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với cơ sở sản xuất thức ăn truyền thống và nguyên liệu đơn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết:

a) Đối với cơ sở sản xuất thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh, thức ăn đậm đặc, thức ăn bổ sung:

- Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

+ Thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu.

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế.

- Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Trong thời hạn 01 ngày làm việc.

+ Thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu.

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế.

b) Đối với cơ sở sản xuất (sản xuất, sơ chế, chế biến) thức ăn chăn nuôi truyền thống nhằm mục đích thương mại, theo đặt hàng:

- Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

+ Thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đạt yêu cầu.

+ Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu phải đánh giá điều kiện thực tế để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi:

Thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu.

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế.

- Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Trong thời hạn 01 ngày làm việc.

+ Thẩm định hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đạt yêu cầu.

+ Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu phải đánh giá điều kiện thực tế để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi:

Thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn đánh giá điều kiện thực tế của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu.

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá điều kiện thực tế.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức.

- Cá nhân.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:

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.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi.

Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: Không.

Phí, lệ phí:

- Thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi:

- + Trường hợp phải đánh giá điều kiện thực tế: 5.700.000 đồng/01 cơ sở/lần.
- + Trường hợp không phải đánh giá điều kiện thực tế: 1.600.000 đồng/01 cơ sở/lần.
- Thẩm định đánh giá giám sát duy trì điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi: 1.500.000 đồng/01 cơ sở/lần.

(Biểu mức thu phí trong chăn nuôi kèm theo Thông tư số 24/2021/TT-BTC ngày 31/3/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong chăn nuôi).

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi (Mẫu số 01.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP).
- Mẫu Thuyết minh điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi (Mẫu số 02.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP).
- Mẫu Quy trình kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi (Mẫu số 03.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP).

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

Tổ chức, cá nhân sản xuất thức ăn chăn nuôi thương mại, thức ăn chăn nuôi theo đặt hàng phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- a) Địa điểm cơ sở sản xuất không nằm trong khu vực bị ô nhiễm bởi chất thải nguy hại, hóa chất độc hại;
- b) Thiết kế khu sản xuất, bố trí thiết bị theo quy tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào đến sản phẩm đầu ra, bảo đảm tách biệt giữa các khu sản xuất để tránh nhiễm chéo;
- c) Có dây chuyền, trang thiết bị phù hợp để sản xuất thức ăn chăn nuôi: Dây chuyền sản xuất, trang thiết bị tiếp xúc với thức ăn chăn nuôi phải được làm bằng vật liệu dễ vệ sinh, không gây nhiễm chéo, không thôi nhiễm chất độc hại từ thiết bị sang thức ăn chăn nuôi; khu vực chứa thức ăn chăn nuôi bảo đảm thông thoáng, có đủ ánh sáng để quan sát bằng mắt thường, có giải pháp chống ẩm để không làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm; cơ sở sản xuất sinh khối vi sinh vật phải có thiết bị tạo môi trường, lưu giữ và nuôi cấy vi sinh vật;
- d) Có biện pháp bảo quản nguyên liệu thức ăn chăn nuôi theo khuyến cáo của tổ chức, cá nhân cung cấp;
- đ) Có biện pháp kiểm soát sinh vật gây hại, tạp chất, chất thải gây nhiễm bẩn để không ảnh hưởng đến an toàn, chất lượng thức ăn chăn nuôi: Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi phải có biện pháp để kiểm soát tạp chất (cát sạn, kim loại, bụi) gây nhiễm bẩn vào sản phẩm; có biện pháp kiểm soát, phòng, chống động vật xâm nhập vào khu vực sản xuất, khu lưu trữ sản phẩm; có biện pháp phòng, chống mối mọt; có biện pháp thu gom và xử lý chất thải để tránh nhiễm bẩn cho sản phẩm và bảo đảm vệ sinh môi trường; có biện pháp bảo hộ, vệ sinh cho người lao động và khách tham quan khu vực sản xuất;
- e) Có trang thiết bị, dụng cụ đo lường được kiểm định, hiệu chỉnh theo quy định;
- g) Có hoặc thuê phòng thử nghiệm để phân tích chất lượng thức ăn chăn

nuôi trong quá trình sản xuất;

h) Người phụ trách kỹ thuật có trình độ từ đại học trở lên về một trong các chuyên ngành chăn nuôi, thú y, sinh học, công nghệ thực phẩm, công nghệ sau thu hoạch;

i) Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh phải có biện pháp kiểm soát bảo đảm không phát tán, gây nhiễm chéo giữa các loại kháng sinh khác nhau, giữa thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh và thức ăn chăn nuôi không chứa kháng sinh;

Tổ chức, cá nhân sản xuất thức ăn chăn nuôi tiêu thụ nội bộ phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, g và i khoản 1 Điều này.

(Điều 38 Luật Chăn nuôi; Điều 9 Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Chăn nuôi.
- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 15 luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường.
- Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.
- Nghị định số 46/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 7 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.
- 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.
- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

TÊN CƠ SỞ

Số:

Mẫu số 01.TACN
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP/CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
 ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THỨC ĂN CHĂN NUÔI**

Kính gửi:

1. Tên cơ sở đề nghị:
- Địa chỉ trụ sở chính:
- Địa chỉ sản xuất:
- Số điện thoại: Số fax:..... E-mail:
- Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư hoặc Quyết định thành lập:.....

2. Đăng ký cấp/cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi/Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi theo yêu cầu của nước nhập khẩu, cụ thể như sau:

STT	Loại sản phẩm thức ăn chăn nuôi	Đăng ký sản xuất (đánh dấu x)	Công suất thiết kế (tấn/năm)
1	Thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh		
2	Thức ăn đậm đặc		
3	Thức ăn truyền thống		
4	Thức ăn bổ sung (dạng hỗn hợp)		
5	Thức ăn bổ sung (nguyên liệu đơn)		
6	Loại khác (nếu có)		

3. Đăng ký cấp lần đầu:

Đăng ký cấp lại: Lý do đăng ký cấp lại:

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định về điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi theo quy định của pháp luật.

....., ngày tháng..... năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
 (Ký tên, đóng dấu)

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

THUYẾT MINH

Điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi

*(Kèm theo đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện
sản xuất thức ăn chăn nuôi số ngày ... thángnăm...)*

1. Tên cơ sở sản xuất:
2. Loại sản phẩm thức ăn chăn nuôi đăng ký sản xuất:
-
3. Giấy chứng nhận hệ thống phù hợp tiêu chuẩn (kèm theo bản sao có xác nhận của cơ sở, nếu có):

- Thực hành sản xuất tốt (GMP)	Có <input type="checkbox"/>	Không <input type="checkbox"/>
- Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP)	Có <input type="checkbox"/>	Không <input type="checkbox"/>
- Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (ISO 22000)	Có <input type="checkbox"/>	Không <input type="checkbox"/>
- Hệ thống quản lý chất lượng (ISO 9001)	Có <input type="checkbox"/>	Không <input type="checkbox"/>
- Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất bảo đảm an toàn thực phẩm	Có <input type="checkbox"/>	Không <input type="checkbox"/>
- Hệ thống khác:		
4. Thuyết minh điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi (bao gồm cả trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất, dây chuyền thiết bị, sản xuất đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi):
 - a) Địa điểm sản xuất: (Mô tả diện tích, vị trí).
 - b) Nhà xưởng, trang thiết bị (sơ đồ bố trí nhà xưởng, mô tả tóm tắt thiết bị, dây chuyền).
 - c) Mô tả thông tin cơ sở đã có biện pháp bảo vệ môi trường theo quy định của pháp luật.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

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

QUY TRÌNH

Kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi
*(Kèm theo đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện
sản xuất thức ăn chăn nuôi số ngày ... thángnăm...)*

1. Quy trình kiểm soát chất lượng thức ăn chăn nuôi do cơ sở tự xây dựng, bảo đảm nguyên tắc truy xuất được nguồn gốc nguyên liệu và sản phẩm, bảo đảm chất lượng sản phẩm.

2. Các nội dung của quy trình*:

a) Kiểm soát chất lượng nước phục vụ sản xuất (đối với trường hợp có sử dụng nước trong quá trình sản xuất thức ăn chăn nuôi):

- Xây dựng yêu cầu kỹ thuật chất lượng nước phục vụ sản xuất, phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng (nếu có).

- Quy định kế hoạch đánh giá chất lượng nước và có biện pháp khắc phục xử lý nếu không đạt chất lượng.

- Quy định bộ phận hoặc người chịu trách nhiệm.

b) Kiểm soát nguyên liệu đầu vào:

- Xây dựng yêu cầu kỹ thuật cho từng loại nguyên liệu trước khi nhập kho, trước khi sản xuất.

- Quy định đánh giá năng lực nhà cung cấp nguyên liệu để có biện pháp kiểm soát chất lượng nguyên liệu phù hợp.

- Quy định đánh giá chất lượng nguyên liệu (thông qua tài liệu kèm theo lô hàng, ví dụ: các thông tin trên nhãn sản phẩm, hạn sử dụng, xuất xứ, phiếu kết quả phân tích chất lượng, cảm quan, lấy mẫu thử nghiệm...).

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thử nghiệm các chỉ tiêu chất lượng, an toàn dựa trên đánh giá nguy cơ.

- Quy định biện pháp bảo quản nguyên liệu, kế hoạch giám sát chất lượng nguyên liệu trong quá trình bảo quản.

- Quy định biện pháp xử lý nguyên liệu không đạt chất lượng và an toàn.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

c) Kiểm soát bao bì, vật dụng chứa nguyên liệu và thành phẩm:

- Xây dựng yêu cầu kỹ thuật đối với bao bì, vật dụng chứa nguyên liệu, thành phẩm để bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng thức ăn chăn nuôi.

- Quy định biện pháp kiểm soát chất lượng bao bì, vật dụng.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

d) Kiểm soát quá trình sản xuất và thành phẩm:

- Tùu từng loại sản phẩm thức ăn chăn nuôi mà quá trình sản xuất cần được kiểm soát các nội dung như công thức trộn, nguyên liệu đưa vào sản xuất, cân, nghiền, trộn, vật dụng chứa, đóng bao, ghi nhãn, bảo quản, ghi nhật ký lô sản xuất đảm bảo truy xuất được thông tin của các nguyên liệu có trong thành phẩm.

- Kế hoạch lấy mẫu thành phẩm để đánh giá chất lượng và an toàn (có tài liệu chứng minh kế hoạch lấy mẫu dựa trên nguyên tắc đánh giá nguy cơ rủi ro).

- Quy định biện pháp bảo quản thành phẩm, ghi nhãn.

- Quy định biện pháp xử lý các thức ăn thành phẩm không đạt chất lượng và an toàn.

- Quy định biện pháp khắc phục khi phát hiện không thực hiện đúng nội dung này.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

đ) Kiểm soát tái chế:

- Quy định các trường hợp phải tái chế.

- Phương pháp tái chế.

- Mục đích tái chế, nhật ký tái chế, thử nghiệm sau tái chế.

- Quy định xử lý nếu kết quả tái chế không phù hợp.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

e) Kiểm soát mẫu lưu và lưu mẫu:

- Phương pháp lấy mẫu cho từng loại thức ăn (vị trí lấy mẫu, khối lượng mẫu, thời gian lưu mẫu, người lấy mẫu, cách lấy mẫu...).

- Quy định về ghi thông tin để nhận biết và truy xuất nguồn gốc mẫu.

- Quy định thời gian lưu mẫu và biện pháp xử lý mẫu sau khi hết thời hạn lưu mẫu.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

g) Kiểm định, hiệu chuẩn, hiệu chỉnh thiết bị:

- Liệt kê (hoặc lập bảng) các loại dụng cụ, thiết bị phải hiệu chuẩn, kiểm định.

- Kế hoạch hiệu chuẩn, hiệu chỉnh định kỳ.

- Quy định nhận diện trạng thái cho các thiết bị đo lường (Ví dụ dán tem nhãn hiệu chuẩn, kiểm định), trường hợp thiết bị không bảo đảm kỹ thuật thì phải có dấu hiệu nhận biết.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

h) Kiểm soát động vật gây hại:

- Trường hợp tự kiểm soát: Xây dựng phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát động vật gây hại và ghi nhật ký.

- Trường hợp có sử dụng các đơn vị bên ngoài phải được thể hiện trong quy trình.

- Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

- i) Kiểm soát vệ sinh nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ:
- Quy định tần suất kiểm soát vệ sinh nhà xưởng, trang thiết bị, hóa chất sử dụng để vệ sinh (nếu có), ghi nhật ký.
 - Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.
- k) Kiểm soát thu gom và xử lý chất thải:
- Quy định khu vực thu gom rác.
 - Quy định tần suất di chuyển rác ra khỏi khu vực sản xuất, kho về khu tập kết.
 - Trường hợp thuê cơ sở xử lý chất thải thì cơ sở đó phải bảo đảm năng lực theo yêu cầu của pháp luật.
 - Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.
- l) Kiểm soát nhiễm chéo kháng sinh đối với cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi có kháng sinh:
- Quy định quy trình làm sạch thiết bị, dây chuyền sản xuất để tránh phát tán, nhiễm chéo kháng sinh giữa các lô sản xuất.
 - Quy định về kiểm soát hàm lượng kháng sinh trong sản phẩm phù hợp với hàm lượng được kê đơn thuốc thú y của người kê đơn.
 - Quy định về biện pháp khắc phục, xử lý khi phát hiện trường hợp không phù hợp.
 - Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.
- m) Kiểm soát người ngoài ra, vào và khách thăm quan cơ sở sản xuất.
- Quy định ghi thông tin người ngoài ra, vào và khách thăm cơ sở sản xuất.
 - Quy định hướng dẫn khách khi thăm quan khu vực sản xuất bảo đảm an toàn lao động và không ảnh hưởng đến quá trình sản xuất.
 - Quy định bộ phận/người chịu trách nhiệm.

.....ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

CƠ QUAN CẤP TRÊN
CƠ QUAN KIỂM TRA

Mẫu số 05.TACN
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN

Đánh giá điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi

Số:...../BB-ĐKSX

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Căn cứ đánh giá:
2. Thời gian đánh giá:
3. Tên cơ sở được đánh giá:
 - Địa chỉ trụ sở chính:
 - Số điện thoại: Số fax: Email:
 - Người đại diện của cơ sở đánh giá: Chức vụ:
 - Giấy chứng nhận hệ thống phù hợp tiêu chuẩn (nếu có):
 - Đánh giá cấp mới: Đánh giá giám sát:
4. Địa điểm đánh giá:
 - Địa chỉ:
 - Điện thoại: Số Fax:..... Email:
5. Thành phần Đoàn đánh giá:
 - Ông/bà:..... Chức vụ:
6. Đại diện cơ sở được đánh giá:
 - Ông/bà:..... Chức vụ:
7. Loại sản phẩm của cơ sở được đánh giá sản xuất:

II. NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ ĐIỀU KIỆN TẠI CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Nội dung đánh giá thực hiện theo Phụ lục kèm theo Biên bản này.
2. Lấy mẫu (nếu có):

III. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ:

.....

IV. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ:

.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TRƯỞNG ĐOÀN ĐÁNH GIÁ
(Ký tên, ghi rõ họ tên)

Phụ lục
BẢNG NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THỨC ĂN CHĂN NUÔI
(Kèm theo Biên bản đánh giá điều kiện sản xuất
thức ăn chăn nuôi số:..../BB-ĐKSX)

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Xếp loại chỉ tiêu	Kết quả		Diễn giải kết quả đánh giá, hành động và thời gian khắc phục điểm không đạt
			Đạt	Không đạt	
I	ĐÁNH GIÁ CẤP MỚI				
1	Địa điểm cơ sở sản xuất không nằm trong khu vực bị ô nhiễm bởi chất thải nguy hại, hóa chất độc hại	A			
2	Thiết kế khu sản xuất, bố trí thiết bị theo quy tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào đến sản phẩm đầu ra, bảo đảm tách biệt giữa các khu sản xuất để tránh nhiễm chéo	B			
3	Có dây chuyền, trang thiết bị phù hợp để sản xuất thức ăn chăn nuôi				
a	Có dây chuyền thiết bị sản xuất phù hợp với từng loại sản phẩm thức ăn chăn nuôi	A			
b	Dây chuyền sản xuất, trang thiết bị tiếp xúc với thức ăn chăn nuôi phải được làm bằng vật liệu dễ vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại từ thiết bị sang thức ăn chăn nuôi, không gây bẩn, không nhiễm chéo	A			
c	Khu vực chứa thức ăn chăn nuôi phải thông thoáng, có đủ ánh sáng để nhận biết được thông tin bằng mắt thường, có giải pháp chống ẩm không làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm	B			
d	Cơ sở sản xuất lên men sinh khối vi sinh vật phải có thiết bị tạo môi trường, lưu giữ và nuôi cấy vi sinh vật	A			
4	Có biện pháp bảo quản nguyên liệu thức ăn chăn nuôi theo khuyến cáo của tổ chức, cá nhân cung cấp	B			
5	Có biện pháp kiểm soát sinh vật gây hại, tạp chất, chất thải gây nhiễm bẩn để không ảnh hưởng đến an toàn, chất lượng thức ăn chăn nuôi				
a	Có giải pháp để kiểm soát tạp chất (cát sạn, kim loại, bụi...) gây nhiễm bẩn vào sản phẩm	B			
b	Có giải pháp kiểm soát, phòng chống sinh vật gây hại (côn trùng, chuột, chim...) và vật nuôi xâm nhập vào khu vực sản xuất, khu lưu trữ nguyên liệu và thành phẩm; phòng, chống mối mọt	B			
c	Có giải pháp thu gom và xử lý chất thải để tránh nhiễm bẩn cho sản phẩm và bảo đảm vệ sinh môi trường	B			
d	Có giải pháp bảo hộ lao động, vệ sinh cho người sản xuất và khách tham quan khu vực sản xuất.	B			
6	Có trang thiết bị, dụng cụ đo lường được kiểm định, hiệu chỉnh theo quy định	A			
7	Có hoặc thuê phòng thử nghiệm để phân tích chất lượng thức ăn chăn nuôi trong quá trình sản xuất	B			
8	Người phụ trách kỹ thuật có trình độ từ đại học trở lên về một trong các chuyên ngành chăn nuôi, thú y, sinh học, công nghệ thực phẩm, công nghệ sau thu hoạch...	A			
9	Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh phải có biện pháp kiểm soát bảo đảm không phát tán, gây nhiễm chéo giữa các				

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Xếp loại chỉ tiêu	Kết quả		Diễn giải kết quả đánh giá, hành động và thời gian khắc phục điểm không đạt
			Đạt	Không đạt	
	loại kháng sinh khác nhau, giữa thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh và thức ăn chăn nuôi không chứa kháng sinh				
a	Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh phải có thiết bị, dụng cụ để pha trộn thuốc thú y chứa kháng sinh trước khi sản xuất và thiết bị pha trộn này phải tách biệt với dây chuyền sản xuất thức ăn thành phẩm	A			
b	Có quy trình làm sạch thiết bị, dây chuyền sản xuất để tránh phát tán, nhiễm chéo kháng sinh giữa các lô sản xuất	A			
10	Quy trình kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất bao gồm các nội dung của quy trình như sau:				
a	Kiểm soát chất lượng nước phục vụ sản xuất	B			
b	Kiểm soát nguyên liệu đầu vào	B			
c	Kiểm soát bao bì, vật dụng chứa nguyên liệu và thành phẩm	B			
d	Kiểm soát quá trình sản xuất và thành phẩm	B			
đ	Kiểm soát tái chế	B			
e	Kiểm soát mẫu lưu và lưu mẫu	B			
g	Kiểm định, hiệu chuẩn, hiệu chỉnh thiết bị	B			
h	Kiểm soát động vật gây hại	B			
i	Kiểm soát vệ sinh nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ	B			
k	Kiểm soát thu gom và xử lý chất thải	B			
l	Kiểm soát nhiễm chéo kháng sinh (nếu có)	A			
m	Kiểm soát người ngoài ra, vào và khách thăm quan	B			
II	ĐÁNH GIÁ GIÁM SÁT DUY TRÌ ĐIỀU KIỆN				
11	Đánh giá duy trì các điều kiện theo Mục I				
12	Đánh giá việc áp dụng quy trình kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất				
13	Đánh giá việc thực hiện nghĩa vụ của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi				
a	Thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định	B			
b	Thực hiện ghi nhãn hàng hóa theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa	B			
c	Công bố hoặc đăng ký thông tin sản phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường	B			
d	Sử dụng nguyên liệu thức ăn theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 48 của Luật Chăn nuôi	B			
đ	Chấp hành việc thanh tra, đánh giá của cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật, chấp hành chế độ báo cáo sản xuất	B			
Số chỉ tiêu đánh giá thực tế					
Số chỉ tiêu đạt/không đạt					

Mẫu số 06.TACN

TÊN CƠ, TỔ CHỨC CHỦ QUẢN³⁴ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
CƠ QUAN CẤP GIẤY Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: _____ /QĐ-...³⁵³⁶, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi

THẨM QUYỀN BAN HÀNH³⁷

Căn cứ ...³⁸

Căn cứ

Theo đề nghị của

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với³⁹ với thông tin chi tiết như sau:

- Địa chỉ trụ sở chính:.....
- Địa chỉ sản xuất:
- Mã số cơ sở (nếu có):.....
- Điện thoại: Mã số doanh nghiệp:

Được chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với⁴⁰.
 Giấy chứng nhận mã số A/B/C/TACN⁴¹ ban hành kèm theo Quyết định này.

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

³⁴ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp (nếu có).

³⁵ Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành quyết định.

³⁶ Địa danh.

³⁷ Thẩm quyền ban hành quyết định của người đứng đầu cơ quan, tổ chức.

³⁸ Các căn cứ để ban hành quyết định.

³⁹ Tên cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi.

⁴⁰ Loại sản phẩm: Ghi tên loại thức ăn chăn nuôi (thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh, thức ăn đậm đặc, thức ăn truyền thống, thức ăn bổ sung dạng hỗn hợp, thức ăn bổ sung dạng nguyên liệu đơn, thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh).

⁴¹ - A: là mã số đơn vị hành chính của địa phương (nơi có cơ sở sản xuất).

- B: là số thứ tự của cơ sở được cấp Giấy chứng nhận điều kiện sản xuất bắt đầu từ số 001.

- C: là năm cấp Giấy chứng nhận.

- TACN: Viết tắt của “thức ăn chăn nuôi”. Trường hợp cấp Giấy chứng nhận do Cục Chăn nuôi và Thú y cấp thì bổ sung thêm ký hiệu “/CNTY” vào sau ký hiệu TACN.

Cơ sở sản xuất được cấp Giấy chứng nhận chịu sự đánh giá giám sát duy trì điều kiện theo quy định tại⁴²

Thời hạn đánh giá giám sát kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

Điều 3.⁴³

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
-;
- Lưu: VT,⁴⁴.

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ
CỦA NGƯỜI KÝ**

*(Chữ ký của người có thẩm quyền,
dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*

Họ và tên

⁴² Văn bản quy phạm pháp luật quy định về đánh giá giám sát duy trì điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi.

⁴³ Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm thi hành Quyết định.

⁴⁴ Chữ viết tắt tên đơn vị soạn thảo.

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
 SẢN XUẤT THỨC ĂN CHĂN NUÔI**
 Mã số: A/B/C/TACN

Tên cơ sở..... Địa chỉ trụ sở:.....

Số điện thoại: Số fax:.....

Địa chỉ sản xuất:.....

Số điện thoại: Số fax:.....

Mã số cơ sở (nếu có):.....

Giấy đăng ký kinh doanh/Giấy phép đầu tư/Quyết định thành lập:.....

đủ điều kiện sản xuất thức ăn chăn nuôi đối với:

- Loại sản phẩm: Ghi tên loại thức ăn chăn nuôi (thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh, thức ăn đậm đặc, thức ăn truyền thống, thức ăn bổ sung dạng hỗn hợp, thức ăn bổ sung dạng nguyên liệu đơn).

- Sản xuất thức ăn chăn nuôi chứa kháng sinh*.

.....ngàythángnăm

**QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA
 NGƯỜI KÝ**

*(Chữ ký của người có thẩm quyền,
 dấu/chữ ký số của cơ quan, tổ chức)*

Họ và tên

Số:...../QĐ-

Trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận thì ghi rõ “Giấy chứng nhận này thay thế Giấy chứng nhận mã số....., ngày.....”. Mã số Giấy chứng nhận cấp lại không thay đổi so với mã số Giấy chứng nhận đã được cấp lần đầu.

Ghi chú:

- Sau khi cấp, đề nghị gửi 01 bản sao chụp Giấy chứng nhận về 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 /Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

*: Trường hợp cơ sở không sản xuất thức ăn chăn nuôi có chứa kháng sinh thì không ghi nội dung này.

7. Cấp Giấy phép nhập khẩu thức ăn chăn nuôi chưa được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Môi trường

Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân 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 (nơi tổ chức, cá nhân đặt trụ sở chính hoặc cửa khẩu nhập khẩu).

- Bước 2: Kiểm tra nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ, 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 thành phần hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ đầy đủ thành phần; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thành phần thì trả lại tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Chăn nuôi xem xét tính đầy đủ; trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ 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 giấy phép nhập khẩu thức ăn chăn nuôi theo Mẫu số 09.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP. Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

* Hồ sơ nhập khẩu thức ăn chăn nuôi để giới thiệu tại hội chợ, triển lãm bao gồm:

- Đơn đề nghị nhập khẩu thức ăn chăn nuôi để giới thiệu tại hội chợ, triển lãm theo Mẫu số 07.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Văn bản chứng minh về việc tổ chức, tham gia hội chợ, triển lãm tại Việt Nam.

* Hồ sơ nhập khẩu thức ăn chăn nuôi để nuôi thích nghi bao gồm:

- Đơn đề nghị nhập khẩu thức ăn chăn nuôi để nuôi thích nghi theo Mẫu số 07.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Bản kê khai của cơ sở đăng ký về đối tượng, số lượng vật nuôi nuôi thích nghi, thời gian nuôi, địa điểm nuôi và mục đích nuôi.

* Hồ sơ nhập khẩu thức ăn chăn nuôi để phục vụ nghiên cứu, khảo nghiệm bao gồm:

- Đơn đề nghị nhập khẩu thức ăn chăn nuôi để phục vụ nghiên cứu hoặc

khảo nghiệm theo Mẫu số 07.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Đề cương nghiên cứu hoặc khảo nghiệm.

* Hồ sơ nhập khẩu thức ăn chăn nuôi để làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm bao gồm:

- Đơn đề nghị nhập khẩu thức ăn chăn nuôi để làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm theo Mẫu số 07.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Văn bản thỏa thuận sử dụng dịch vụ phân tích giữa một bên là phòng thử nghiệm hoặc doanh nghiệp trong nước với một bên là phòng thử nghiệm hoặc doanh nghiệp hoặc cơ quan quản lý về thức ăn chăn nuôi của nước xuất khẩu, trong đó có cam kết mẫu sản phẩm nhập khẩu không dùng cho hoạt động thương mại.

* Hồ sơ nhập khẩu thức ăn chăn nuôi để sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu bao gồm:

- Đơn đề nghị nhập khẩu thức ăn chăn nuôi để sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu theo Mẫu số 07.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

- Hợp đồng sản xuất, gia công thức ăn chăn nuôi nhằm mục đích xuất khẩu phù hợp với quy định của pháp luật Việt Nam về nhập khẩu hàng hóa để sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết:

- Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

+ Thẩm định hồ sơ và cấp giấy phép nhập khẩu thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng:

+ Kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ: Trong thời hạn 01 ngày làm việc.

+ Thẩm định hồ sơ và cấp giấy phép nhập khẩu thức ăn chăn nuôi: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức.

- Cá nhân.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:

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 (nơi tổ chức, cá nhân đặt trụ sở chính hoặc cửa khẩu nhập khẩu).

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép nhập khẩu thức ăn chăn nuôi.

Thời hạn hiệu lực của giấy phép nhập khẩu thức ăn chăn nuôi: Không.

Phí, lệ phí: 350.000 đồng/01 sản phẩm/mục đích/lần.

(Biểu mức thu phí trong chăn nuôi kèm theo Thông tư số 24/2021/TT-BTC ngày 31/3/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong chăn nuôi).

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu Đơn đề nghị nhập khẩu thức ăn chăn nuôi chưa được công bố thông tin (Mẫu số 07.TACN Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 13/2020/NĐ-CP).

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Chăn nuôi.

- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 15 luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường.

- Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Chăn nuôi.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

....., ngàytháng.....năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU THỨC ĂN CHĂN NUÔI
CHƯA ĐƯỢC CÔNG BỐ THÔNG TIN**

Kính gửi:

Tên đơn vị:

Địa chỉ:.....

Điện thoại:; số fax:; Email:

1. Đề nghị nhập khẩu thức ăn chăn nuôi sau đây:

TT	Tên thức ăn chăn nuôi	Khối lượng*	Bản chất, công dụng	Dạng, màu	Quy cách bao gói	Hãng, nước sản xuất
1						
2						
...						

2. Thời gian nhập khẩu:

3. Mục đích nhập khẩu (Ghi rõ mục đích nhập khẩu để giới thiệu tại hội chợ, triển lãm, nuôi thích nghi, nghiên cứu, khảo nghiệm, làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm hoặc để sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu)...

4. Thời gian, cửa khẩu xuất khẩu, nước nhập khẩu (để sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu)

5. Thời gian thực hiện (Ghi rõ thời gian giới thiệu tại hội chợ, triển lãm, nuôi thích nghi, nghiên cứu, khảo nghiệm, làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm hoặc để sản xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu):

6. Phương án xử lý sản phẩm sau khi hội chợ, triển lãm, phân tích:

Doanh nghiệp cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật hiện hành có liên quan về thức ăn chăn nuôi.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Họ tên, chữ ký và đóng dấu)

*Không quá 2,0 kg đối với mỗi sản phẩm để làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm. Riêng nhập khẩu về với mục đích nghiên cứu thì khối lượng phải phù hợp với nội dung nghiên cứu.

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

Số:..... /.....

....., ngày tháng năm

V/v cho phép nhập khẩu thức ăn chăn nuôi
chưa được công bố thông tin sản phẩm
trên Cổng thông tin điện tử của
Bộ Nông nghiệp và Môi trường

Kính gửi:

.....(1).... đã nhận được Văn bản số ngày của(2).... đề nghị
chứng nhận thức ăn chăn nuôi đủ điều kiện nhập khẩu ... (3)... Sau khi thẩm định hồ
sơ, ... (1)... có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để ... (2)... nhập khẩu các sản phẩm thức ăn chăn nuôi có tên dưới đây
... (3)...:

TT	Tên thức ăn chăn nuôi	Số lượng	Bản chất, công dụng	Hãng, nước sản xuất
1				
2				
3				

2. Thời gian nhập khẩu:

3. Các sản phẩm thức ăn chăn nuôi nêu trên chỉ được dùng ... (3)... không được sử
dụng vào bất kỳ mục đích nào khác.

4. Mẫu sản phẩm sau khi trưng bày và giới thiệu sản phẩm tại hội chợ, triển
lãm/nghiên cứu/làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm phải được xử lý theo quy
định của pháp luật./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cơ quan Hải quan;
- Lưu: VT,

TÊN CƠ QUAN CẤP PHÉP*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

(1) Tên tổ chức cấp phép.

(2) Tên tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

(3) Ghi rõ mục đích nhập khẩu: để giới thiệu tại hội chợ, triển lãm/để nuôi thích nghi/để
nghiên cứu/để khảo nghiệm/để làm mẫu phân tích tại phòng thử nghiệm hoặc để sản
xuất, gia công nhằm mục đích xuất khẩu.

8. Cấp Chứng chỉ hành nghề thú y

Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân có nhu cầu được cấp Chứng chỉ hành nghề thú y (bao gồm 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) 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.

- Bước 2: 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 (trong **03** ngày làm việc);

Trường hợp không cấp trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đăng ký theo Mẫu số 01.HNTY Phụ lục IB ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

- 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;

- Giấy chứng nhận sức khỏe;

- Đối với người nước ngoài, ngoài những giấy tờ nêu trên còn phải có Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận không thuộc diện cấp giấy phép lao động.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết: **03** ngày làm việc kể từ ngày nhận được được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 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

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề thú y theo Mẫu số 04.HNTY Phụ lục IB ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP

ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

Chúng chỉ hành nghề thú y có giá trị 05 năm. Được sử dụng trong phạm vi toàn quốc.

Lệ phí:

+ 50.000 đồng/lần (theo quy định tại Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y)

+ 25.000 đồng/lần (áp dụng từ kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026 theo quy định tại Thông tư 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân.)

Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: Đơn đăng ký cấp chứng chỉ hành nghề thú y theo Mẫu số 01.HNTY Phụ lục IB ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;

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

- 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.

- 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.

- 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.

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

+ 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;

+ 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.

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

+ 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;

+ 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.

- Người hành nghề thú y có đủ sức khỏe hành nghề.

Căn cứ pháp lý:

- Luật Thú y số 79/2015/QH13 của Quốc hội;
- Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của 15 luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường;
- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính Phủ quy định chi tiết một số Điều của Luật Thú y;
- Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21/01/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y;
- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29/4/2026 về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;
- Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y;
- Thông tư 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân.

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)

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)

9. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin)

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ

Tổ chức có nhu cầu đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin) chuẩn bị hồ sơ và nộp 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.

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 tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

Bước 2: Xử lý hồ sơ

Trong thời hạn 04 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. (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 số 32/2026/NĐ-CP)

Trường hợp đủ điều kiện, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đăng ký theo Mẫu số 05.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;
- 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 số 32/2026/NĐ-CP;

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức có nhu cầu xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin).

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 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

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 số 32/2026/NĐ-CP (trường hợp hồ sơ đủ điều kiện) hoặc văn bản thông báo cho tổ chức trường hợp không cấp.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có giá trị trong thời hạn 05 năm.

Phí, lệ phí: Kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản:

- Cơ sở mới thành lập có 1 dây chuyền (hoặc 1 phân xưởng); Hoặc cơ sở đang hoạt động có 2 dây chuyền (hoặc 2 phân xưởng) trở lên: 1.025.000 đồng/lần.

- Cơ sở mới thành lập có từ 2 dây chuyền (hoặc 2 phân xưởng) trở lên: 1.300.000 đồng/lần.

- Cơ sở đang hoạt động có 1 dây chuyền (hoặc 1 phân xưởng): 700.000 đồng/lần.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký theo Mẫu số 05.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

- 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 số 32/2026/NĐ-CP.

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

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:

- 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.

- Nhà xưởng:

+ 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;

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

+ 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.

- 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:

+ Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;

+ Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ;

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

+ Có thiết bị, phương tiện để bảo đảm điều kiện bảo quản.

- 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.

- Kiểm tra chất lượng thuốc thú y:

+ 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;

+ Mẫu, chất chuẩn phải được bảo quản tại khu vực riêng, bảo đảm điều kiện bảo quản;

+ Phải có trang thiết bị phù hợp.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y.

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

- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y.

- 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.

- 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.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

Mẫu số 05.QLT

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ 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:

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....

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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm gồm:

-;

....., ngày ... tháng năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

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

Ghi chú: (*) Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính;
(**) Văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

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

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

Kính gửi: (*)

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:

Địa chỉ:

Số điện thoại:, Email:

Loại sản phẩm đăng ký sản xuất:

Thuốc dược liệu Chế phẩm sinh học

Hóa chất Các loại khác

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

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

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

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

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

....., ngày tháng năm

**BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y****I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Giấy đăng ký kinh doanh số (nếu có):..... ngày cấp.....nơi cấp
4. Số điện thoại: Số Fax (nếu có):
.....

5. Mã số (nếu có):

6. Mặt hàng sản xuất:

7. Ngày kiểm tra:

8. Hình thức kiểm tra:

9. Thành phần đoàn kiểm tra:

1).....

2)

3)

10. Đại diện cơ sở:

1)

2)

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

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra				Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục	
		Đạt	Không đạt				Tổng hợp
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1.	Địa điểm sản xuất						
	Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm	[]		[]			
2.	Nhà xưởng sản xuất						
	2.1. Đầy đủ các khu vực sản xuất	[]	[]				
	2.2. Thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất	[]	[]				
	2.3. Bố trí sản xuất theo dây chuyền một chiều	[]		[]			
	2.4. Thuận lợi cho kiểm tra giám sát	[]	[]				
	2.5. Đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường	[]		[]			
	2.6. Dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc	[]	[]				

	2.7. Chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại	[]	[]			
3.	Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất	[]				
	3.1. Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất	[]		[]		
	3.2. Thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng	[]	[]			
	3.3. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp	[]	[]			
	3.4. Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng	[]	[]			
4.	Hệ thống kho					
	4.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[]		[]		
	4.2. Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất	[]				
	4.3. Có đủ thiết bị duy trì bảo quản chất lượng sản phẩm	[]		[]		
	4.4. Thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,...), sổ sách theo dõi	[]	[]			
	4.5. Có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản	[]	[]			
	4.6. Theo dõi quản lý:	[]	[]			
	- Bảng sổ sách	[]				
	- Bảng máy tính	[]				
5.	Khu vực xử lý 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 tiết 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 tiết 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				Tổng hợp	Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt				
			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 $1,5^{\circ}$ về phía rãnh thoát nước và có độ ma sát để tránh trơn trượt;
- Sấy, hấp tiệt trùng, chai lọ, ống, nút, dụng cụ, bảo hộ lao động đáp ứng theo yêu cầu của từng công đoạn sản xuất;
- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất phù hợp với quy trình xử lý tiệt trùng;
- Có văn bản quy định chế độ vệ sinh, xử lý tiệt trùng đối với các loại bao bì trực tiếp, dụng cụ dùng trong sản xuất, bảo hộ lao động.

1.5.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.5.1 đánh giá là đạt.
- Không có văn bản quy định về xử lý tiệt trùng đánh giá lỗi nhẹ.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.5.1 đánh giá lỗi nặng.

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

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

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

- Có phòng cân nguyên liệu riêng biệt. Trường hợp không có phòng cân nguyên liệu riêng biệt phải có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu;
- Có đủ cân, dụng cụ phục vụ việc cân và được vệ sinh, giữ sạch sẽ sau khi sử dụng.

1.6.3. Đánh giá:

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

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

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

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

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

- Đối với dây chuyên 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 tiệt 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 độ

1.13.1. Yêu cầu: Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độ 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 tiệt 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 độ 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 giặt 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 CẤPCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcGIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Số:/GCN-SX

Tên đơn vị:

Địa chỉ:

Số điện thoại/Tel:

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

.....
.....
.....
.....
.....

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

....., ngày tháng năm....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

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

10. Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin)

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ

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.

Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ và nộp 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.

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 tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

Bước 2: Xử lý hồ sơ

Trong thời hạn 04 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. (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 số 32/2026/NĐ-CP).

Trường hợp đủ điều kiện, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn gia hạn theo Mẫu số 05.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

- 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 số 32/2026/NĐ-CP;

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức có nhu cầu xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng được phẩm, vắc-xin).

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 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

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 số 32/2026/NĐ-CP (trường hợp hồ sơ đủ điều kiện) hoặc văn bản thông báo cho tổ chức trường hợp không cấp.

Giấy chứng nhận có giá trị trong thời hạn 05 năm.

Phí, lệ phí: Kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản:

- Cơ sở mới thành lập có 1 dây chuyền (hoặc 1 phân xưởng); Hoặc cơ sở đang hoạt động có 2 dây chuyền (hoặc 2 phân xưởng) trở lên: 1.025.000 đồng/lần.

- Cơ sở mới thành lập có từ 2 dây chuyền (hoặc 2 phân xưởng) trở lên: 1.300.000 đồng/lần.

- Cơ sở đang hoạt động có 1 dây chuyền (hoặc 1 phân xưởng): 700.000 đồng/lần.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký theo Mẫu số 05.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

- 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 số 32/2026/NĐ-CP.

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

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:

- 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.

- Nhà xưởng:

+ 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;

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

+ 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.

- 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:

+ Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;

+ Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ;

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

+ Có thiết bị, phương tiện để bảo đảm điều kiện bảo quản.

- 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.

- Kiểm tra chất lượng thuốc thú y:

+ 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;

+ Mẫu, chất chuẩn phải được bảo quản tại khu vực riêng, bảo đảm điều kiện bảo quản;

+ Phải có trang thiết bị phù hợp.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y ;

- Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường.

- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y.

- 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.

- 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.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

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

ĐƠN 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:

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....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin): 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm gồm:

-

....., ngày ... tháng năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

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

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

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

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

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

Kính gửi: (*)

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:

Địa chỉ:

Số điện thoại:, Email:

Loại sản phẩm đăng ký sản xuất:

Thuốc dược liệu Chế phẩm sinh học

Hóa chất Các loại khác

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

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

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

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

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

....., ngày tháng năm

**BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y****I. THÔNG TIN CHUNG:**

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

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

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra				Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục	
		Đạt	Không đạt				Tổng hợp
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1.	Địa điểm sản xuất						
	Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm	[]		[]			
2.	Nhà xưởng sản xuất						
	2.1. Đầy đủ các khu vực sản xuất	[]	[]				
	2.2. Thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất	[]	[]				
	2.3. Bố trí sản xuất theo dây chuyền một chiều	[]		[]			
	2.4. Thuận lợi cho kiểm tra giám sát	[]	[]				
	2.5. Đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường	[]		[]			
	2.6. Dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc	[]	[]				

	2.7. Chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại	[]	[]			
3.	Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất	[]				
	3.1. Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất	[]		[]		
	3.2. Thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng	[]	[]			
	3.3. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp	[]	[]			
	3.4. Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng	[]	[]			
4.	Hệ thống kho					
	4.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[]		[]		
	4.2. Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất	[]				
	4.3. Có đủ thiết bị duy trì bảo quản chất lượng sản phẩm	[]		[]		
	4.4. Thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,...), sổ sách theo dõi	[]	[]			
	4.5. Có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản	[]	[]			
	4.6. Theo dõi quản lý:	[]	[]			
	- Bảng sổ sách	[]				
	- Bảng máy tính	[]				
5.	Khu vực xử lý 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 tiết 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 tiết 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				Tổng hợp	Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt				
			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 $1,5^{\circ}$ về phía rãnh thoát nước và có độ ma sát để tránh trơn trượt;
- Sấy, hấp tiệt trùng, chai lọ, ống, nút, dụng cụ, bảo hộ lao động đáp ứng theo yêu cầu của từng công đoạn sản xuất;
- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất phù hợp với quy trình xử lý tiệt trùng;
- Có văn bản quy định chế độ vệ sinh, xử lý tiệt trùng đối với các loại bao bì trực tiếp, dụng cụ dùng trong sản xuất, bảo hộ lao động.

1.5.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.5.1 đánh giá là đạt.
- Không có văn bản quy định về xử lý tiệt trùng đánh giá lỗi nhẹ.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.5.1 đánh giá lỗi nặng.

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

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

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

- Có phòng cân nguyên liệu riêng biệt. Trường hợp không có phòng cân nguyên liệu riêng biệt phải có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu;
- Có đủ cân, dụng cụ phục vụ việc cân và được vệ sinh, giữ sạch sẽ sau khi sử dụng.

1.6.3. Đánh giá:

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

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

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

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

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

- Đối với dây chuyên 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 tiệt 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 độ

1.13.1. Yêu cầu: Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độ 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 tiệt 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 độ 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 giặt 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 dây chuyền sản xuất sản phẩm như dây chuyền sản xuất thuốc dược liệu, hóa chất, chế phẩm sinh học,...

11. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin)

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ

Tổ chức, cá nhân có nhu cầu xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin) nộp 01 bộ 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.

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 tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

Bước 2: Xử lý hồ sơ

- Trường hợp cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin):

Trong thời hạn 04 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. (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 số 32/2026/NĐ-CP).

Trường hợp đủ điều kiện, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- Trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo quy định của pháp luật về thú y hiện hành, khi có nhu cầu sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cùng trên đây

chuyên sản xuất thuốc thú y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, 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 tiến hành tiếp nhận, thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất đối với dây chuyền sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Trường hợp cấp mới:
 + Đơn đăng ký theo Mẫu số 05.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

+ 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 số 32/2026/NĐ-CP;

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

- Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo quy định của pháp luật về thú y hiện hành, khi có nhu cầu sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cùng trên dây chuyền sản xuất thuốc thú y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất:

+ Văn bản đề nghị của tổ chức có hoạt động sản xuất;

+ Tài liệu chứng minh quy trình sản xuất, các nguyên liệu làm thuốc thú y là chất gây nghiện, chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thú y.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết:

- Trường hợp cấp mới: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

- Trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo quy định của pháp luật về thú y hiện hành, khi có nhu cầu sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cùng trên dây chuyền sản xuất thuốc thú y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất: 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức có nhu cầu xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin).

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 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

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 số 32/2026/NĐ-CP (trường hợp hồ sơ đủ điều kiện) hoặc văn bản thông báo cho tổ chức trường hợp không cấp.

Giấy chứng nhận có giá trị trong thời hạn 05 năm.

Phí, lệ phí: Kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản:

- Cơ sở mới thành lập có 1 dây chuyền (hoặc 1 phân xưởng); Hoặc cơ sở đang hoạt động có 2 dây chuyền (hoặc 2 phân xưởng) trở lên: 1.025.000 đồng/lần.

- Cơ sở mới thành lập có từ 2 dây chuyền (hoặc 2 phân xưởng) trở lên: 1.300.000 đồng/lần.

- Cơ sở đang hoạt động có 1 dây chuyền (hoặc 1 phân xưởng): 700.000 đồng/lần.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký theo Mẫu số 05.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

- 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 số 32/2026/NĐ-CP;

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

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:

- 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.

- Nhà xưởng:

+ 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;

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

+ 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.

- 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:

+ Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;

+ Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ;

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

+ Có thiết bị, phương tiện để bảo đảm điều kiện bảo quản.

- 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.

- Kiểm tra chất lượng thuốc thú y:

+ 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;

+ Mẫu, chất chuẩn phải được bảo quản tại khu vực riêng, bảo đảm điều kiện bảo quản;

+ Phải có trang thiết bị phù hợp.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y.

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

- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y.

- 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.

- Nghị định số 105/2021/NĐ-CP ngày 04/12/2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Phòng, chống ma túy;

- 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.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ 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:

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....

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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm gồm:

-;

....., ngày ... tháng năm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

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

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

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

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

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

Kính gửi: (*)

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:

Địa chỉ:

Số điện thoại:, Email:

Loại sản phẩm đăng ký sản xuất:

Thuốc dược liệu Chế phẩm sinh học

Hóa chất Các loại khác

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

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

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

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

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

....., ngày tháng năm

**BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y****I. THÔNG TIN CHUNG:**

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

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

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra				Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục	
		Đạt	Không đạt				Tổng hợp
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1.	Địa điểm sản xuất						
	Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm	[]		[]			
2.	Nhà xưởng sản xuất						
	2.1. Đầy đủ các khu vực sản xuất	[]	[]				
	2.2. Thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất	[]	[]				
	2.3. Bố trí sản xuất theo dây chuyền một chiều	[]		[]			
	2.4. Thuận lợi cho kiểm tra giám sát	[]	[]				
	2.5. Đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường	[]		[]			
	2.6. Dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc	[]	[]				

	2.7. Chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại	[]	[]			
3.	Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất	[]				
	3.1. Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất	[]		[]		
	3.2. Thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng	[]	[]			
	3.3. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp	[]	[]			
	3.4. Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng	[]	[]			
4.	Hệ thống kho					
	4.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[]		[]		
	4.2. Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất	[]				
	4.3. Có đủ thiết bị duy trì bảo quản chất lượng sản phẩm	[]		[]		
	4.4. Thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,...), sổ sách theo dõi	[]	[]			
	4.5. Có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản	[]	[]			
	4.6. Theo dõi quản lý:	[]	[]			
	- Bảng sổ sách	[]				
	- Bảng máy tính	[]				
5.	Khu vực xử lý 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 tiết 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 tiết 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				Tổng hợp	Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt				
			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 $1,5^{\circ}$ về phía rãnh thoát nước và có độ ma sát để tránh trơn trượt;
- Sấy, hấp tiệt trùng, chai lọ, ống, nút, dụng cụ, bảo hộ lao động đáp ứng theo yêu cầu của từng công đoạn sản xuất;
- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất phù hợp với quy trình xử lý tiệt trùng;
- Có văn bản quy định chế độ vệ sinh, xử lý tiệt trùng đối với các loại bao bì trực tiếp, dụng cụ dùng trong sản xuất, bảo hộ lao động.

1.5.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.5.1 đánh giá là đạt.
- Không có văn bản quy định về xử lý tiệt trùng đánh giá lỗi nhẹ.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.5.1 đánh giá lỗi nặng.

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

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

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

- Có phòng cân nguyên liệu riêng biệt. Trường hợp không có phòng cân nguyên liệu riêng biệt phải có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu;
- Có đủ cân, dụng cụ phục vụ việc cân và được vệ sinh, giữ sạch sẽ sau khi sử dụng.

1.6.3. Đánh giá:

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

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

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

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

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

- Đối với dây chuyên 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 tiệt 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 độ

1.13.1. Yêu cầu: Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độ 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 tiệt 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 độ 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 giặt 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 dây chuyền sản xuất sản phẩm như dây chuyền sản xuất thuốc dược liệu, hóa chất, chế phẩm sinh học,...

12. Sửa đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin)

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ

Tổ chức, cá nhân có nhu cầu sửa đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin) trường hợp có thay đổi về địa điểm, quy mô, chủng loại, loại hình nghiên cứu, sản xuất chuẩn bị hồ sơ và nộp 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.

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 tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

Bước 2: Xử lý hồ sơ

Trong thời hạn 04 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. (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 số 32/2026/NĐ-CP).

Trường hợp đủ điều kiện, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại theo Mẫu số 14.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định 32/2026/NĐ-CP;
- Tài liệu liên quan nội dung sửa đổi.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức có nhu cầu xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất (trừ sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc-xin).

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 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

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 số 32/2026/NĐ-CP (trường hợp hồ sơ đủ điều kiện) hoặc văn bản thông báo cho tổ chức trường hợp không cấp.

Giấy chứng nhận có giá trị trong thời hạn 05 năm.

Phí, lệ phí: Kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản:

- Cơ sở mới thành lập có 1 dây chuyền (hoặc 1 phân xưởng); hoặc cơ sở đang hoạt động có 2 dây chuyền (hoặc 2 phân xưởng) trở lên: 1.025.000 đồng/lần.
- Cơ sở mới thành lập có từ 2 dây chuyền (hoặc 2 phân xưởng) trở lên: 1.300.000 đồng/lần.
- Cơ sở đang hoạt động có 1 dây chuyền (hoặc 1 phân xưởng): 700.000 đồng/lần.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại theo Mẫu số 14.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định 32/2026/NĐ-CP;

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

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:

- 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.

- Nhà xưởng:

+ 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;

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

+ 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.

- 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:

+ Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;

+ Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ;

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

+ Có thiết bị, phương tiện để bảo đảm điều kiện bảo quản.

- 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.

- Kiểm tra chất lượng thuốc thú y:

+ 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;

+ Mẫu, chất chuẩn phải được bảo quản tại khu vực riêng, bảo đảm điều kiện bảo quản;

+ Phải có trang thiết bị phù hợp.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y ;

- Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường.

- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y.

- 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.

- Nghị định 105/2021/NĐ-CP ngày 04 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy.

- 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.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

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 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 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.

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

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

Kính gửi: (*)

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:

Địa chỉ:

Số điện thoại:, Email:

Loại sản phẩm đăng ký sản xuất:

Thuốc dược liệu Chế phẩm sinh học

Hóa chất Các loại khác

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

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

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

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

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

....., ngày tháng năm

**BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y****I. THÔNG TIN CHUNG:**

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

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

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra				Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục	
		Đạt	Không đạt				Tổng hợp
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1.	Địa điểm sản xuất						
	Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm	[]		[]			
2.	Nhà xưởng sản xuất						
	2.1. Đầy đủ các khu vực sản xuất	[]	[]				
	2.2. Thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất	[]	[]				
	2.3. Bố trí sản xuất theo dây chuyền một chiều	[]		[]			
	2.4. Thuận lợi cho kiểm tra giám sát	[]	[]				
	2.5. Đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường	[]		[]			
	2.6. Dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc	[]	[]				

	2.7. Chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại	[]	[]			
3.	Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất	[]				
	3.1. Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất	[]		[]		
	3.2. Thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng	[]	[]			
	3.3. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp	[]	[]			
	3.4. Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng	[]	[]			
4.	Hệ thống kho					
	4.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[]		[]		
	4.2. Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất	[]				
	4.3. Có đủ thiết bị duy trì bảo quản chất lượng sản phẩm	[]		[]		
	4.4. Thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,...), sổ sách theo dõi	[]	[]			
	4.5. Có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản	[]	[]			
	4.6. Theo dõi quản lý:	[]	[]			
	- Bảng sổ sách	[]				
	- Bảng máy tính	[]				
5.	Khu vực xử lý 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 tiết 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 tiết 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				Tổng hợp	Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt				
			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 $1,5^{\circ}$ về phía rãnh thoát nước và có độ ma sát để tránh trơn trượt;
- Sấy, hấp tiệt trùng, chai lọ, ống, nút, dụng cụ, bảo hộ lao động đáp ứng theo yêu cầu của từng công đoạn sản xuất;
- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất phù hợp với quy trình xử lý tiệt trùng;
- Có văn bản quy định chế độ vệ sinh, xử lý tiệt trùng đối với các loại bao bì trực tiếp, dụng cụ dùng trong sản xuất, bảo hộ lao động.

1.5.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 1.5.1 đánh giá là đạt.
- Không có văn bản quy định về xử lý tiệt trùng đánh giá lỗi nhẹ.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.5.1 đánh giá lỗi nặng.

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

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

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

- Có phòng cân nguyên liệu riêng biệt. Trường hợp không có phòng cân nguyên liệu riêng biệt phải có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu;
- Có đủ cân, dụng cụ phục vụ việc cân và được vệ sinh, giữ sạch sẽ sau khi sử dụng.

1.6.3. Đánh giá:

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

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

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

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

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

- Đối với dây chuyên 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 tiệt 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 độ

1.13.1. Yêu cầu: Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độ 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 tiệt 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 độ 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 giặt 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 dây chuyền sản xuất sản phẩm như dây chuyền sản xuất thuốc dược liệu, hóa chất, chế phẩm sinh học,...

13. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ

Tổ chức có nhu cầu đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y chuẩn bị hồ sơ và nộp 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.

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 tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

Bước 2: Xử lý hồ sơ

Trong thời hạn 04 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. (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 32/2026/NĐ-CP).

Trường hợp đủ điều kiện, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra, 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

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.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đăng ký theo Mẫu số 09.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

- 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 số 32/2026/NĐ-CP;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức có nhu cầu xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y tại Việt Nam.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 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.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 số 32/2026/NĐ-CP hoặc văn bản thông báo cho tổ chức trường hợp không cấp.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y có giá trị trong thời hạn 05 năm.

Phí, lệ phí: Kiểm tra điều kiện nhập khẩu thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản: 450.000 đồng/lần.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký theo Mẫu số 09.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

- 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 số 32/2026/NĐ-CP.

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

- Có địa điểm, cơ sở vật chất, kỹ thuật phù hợp;

- Người quản lý, người trực tiếp bán thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y;

- Có kho đủ điều kiện để bảo quản thuốc;

- Có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc thú y theo quy định;

- Có hồ sơ kiểm soát chất lượng và theo dõi xuất, nhập đối với từng loại thuốc;

- 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;

- 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;

- 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:

+ Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;

+ Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ;

+ Nền, tường, trần theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này;

+ Có thiết bị, phương tiện để bảo đảm điều kiện bảo quản.

- 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.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y ;

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

- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y.

- 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.

- 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.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
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:

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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện 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 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 nhập khẩu thuốc thú y như sau:

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

....., ngày tháng năm

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ KIỂM TRA

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

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

CƠ QUAN KIỂM TRA

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

....., ngày tháng năm

BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN NHẬP KHẨU THUỐC THỦ 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			Tổng hợp	Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
I	Cơ sở vật chất kỹ thuật					
1	Xây dựng và thiết kế					
1.1	Địa điểm cố định, riêng biệt	[]		[]		
1.2	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm	[]	[]			
1.3	Xây dựng bằng vật liệu chắc chắn	[]	[]			
1.4	Trần nhà có chống bụi	[]	[]			
1.5	Tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa	[]	[]			
2	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh	[]	[]			
3	Có khu vực trưng bày thuốc	[]		[]		
4	Có khu vực bảo quản thuốc	[]		[]		
5	Có khu vực cách biệt với các hàng hóa khác không phải thuốc thú y	[]		[]		
II	Trang thiết bị					

1	Thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng					
1.1	Có đủ tủ quây bảo quản thuốc	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
1.2	Tủ, quây, giá kệ để vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
1.3	Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
1.4	Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
1.5	Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Nơi bán thuốc có nhiệt độ duy trì điều kiện bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
III	Hồ sơ					
1	Hồ sơ pháp lý					
1.1	Có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
1.2	Có chứng chỉ hành nghề thú y	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
1.3	Có hồ sơ nhân viên (nếu có)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	Hồ sơ liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2.1	Theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2.2	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc thú y	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
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,...)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
2	Có danh mục các mặt hàng thuốc thú y kinh doanh	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3	Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc thú y, hóa chất diệt côn trùng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
4	Thuốc thú y có nhãn theo quy định	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
5	Nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và thuốc đựng bên trong đúng và khớp với nhau	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
6	Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
7	Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	

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 NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

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

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

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

2. Kết quả đánh giá:

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

Ghi chú: (-) Không đánh giá

3. Diễn giải:

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

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 2 nhóm chỉ tiêu.
- Không có lỗi nghiêm trọng, 01 lỗi nặng và tổng số lỗi nhẹ và nặng không quá 3 nhóm chỉ tiêu.

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

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

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA:

A. Ghi biên bản kiểm tra:

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

B. Nguyên tắc đánh giá:

- Không được 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 trung 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 trung 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 trung 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 quày bảo quản thuốc;
- Tủ, quày, giá kệ dễ vệ sinh;
- Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi;
- Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng;
- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn;
- Cơ sở kinh doanh vắc-xin phải có thiết bị bảo quản lạnh và có phương tiện dự phòng để bảo quản vắc-xin, chế phẩm sinh học khi xảy ra sự cố mất điện; có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ và ghi chép hàng ngày.

- Đối với cơ sở nhập khẩu vắc-xin thú y phải có phương tiện vận chuyển chuyên dùng đảm bảo yêu cầu bảo quản khi vận chuyển, phân phối đến nơi tiêu thụ.

2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 2.1 đánh giá là đạt.

- Không có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo hướng dẫn của nhà sản xuất: đánh giá lỗi nghiêm trọng.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 2.1 đánh giá lỗi nặng.

3. Chỉ tiêu 3: Hồ sơ

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

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

3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.1 đánh giá là đạt.

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

4. Chỉ tiêu 4: Nguồn thuốc

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

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

- Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh;

- Từng sản phẩm có nhãn ghi đúng theo quy định;

- Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc, hóa chất diệt côn trùng;

- Có sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 4.1 đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 4.1 đánh giá lỗi nặng.

- Không sắp xếp sản phẩm theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn đánh giá lỗi nghiêm trọng.

CƠ QUAN CẤP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcGIẤY 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,....

14. Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ

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.

Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ và nộp 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.

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 tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

Bước 2: Xử lý hồ sơ

Trong thời hạn 04 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. (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 số 32/2026/NĐ-CP).

Trường hợp đủ điều kiện, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra, 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 gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

+ Đơn đăng ký gia hạn theo Mẫu số 09.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

+ 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 số 32/2026/NĐ-CP.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức có nhu cầu xin gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y tại Việt Nam.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 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

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 số 32/2026/NĐ-CP hoặc văn bản thông báo cho tổ chức trường hợp không cấp.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y có giá trị trong thời hạn 05 năm.

Phí, lệ phí: Kiểm tra điều kiện nhập khẩu thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản: 450.000 đồng/lần.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký theo Mẫu số 09.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP

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

- Có địa điểm, cơ sở vật chất, kỹ thuật phù hợp;
- Người quản lý, người trực tiếp bán thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y;
- Có kho đủ điều kiện để bảo quản thuốc;
- Có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc thú y theo quy định;
- Có hồ sơ kiểm soát chất lượng và theo dõi xuất, nhập đối với từng loại thuốc;
- 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;
- 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;

- 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:

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

- Có nhật ký, âm 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.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y ;

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

- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 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;

- 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;

- Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022;

- Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
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 nhập khẩu thuốc thú y (đối với trường hợp cơ sở gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện 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 gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện 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 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 nhập khẩu thuốc thú y như sau:

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

....., ngày tháng năm

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

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

CƠ QUAN KIỂM TRA

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

....., ngày tháng năm

**BIÊN BẢN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN
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				Tổng hợp	Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt				
			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 để 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 NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

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

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

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

2. Kết quả đánh giá:

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

Ghi chú: (-) Không đánh giá

3. Diễn giải:

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

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 2 nhóm chỉ tiêu.
- Không có lỗi nghiêm trọng, 01 lỗi nặng và tổng số lỗi nhẹ và nặng không quá 3 nhóm chỉ tiêu.

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

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

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA:

A. Ghi biên bản kiểm tra:

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

B. Nguyên tắc đánh giá:

- Không được 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 trung 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 trung 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 trung 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 quày bảo quản thuốc;
- Tủ, quày, giá kệ dễ vệ sinh;
- Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi;
- Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng;
- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn;
- Cơ sở kinh doanh vắc-xin phải có thiết bị bảo quản lạnh và có phương tiện dự phòng để bảo quản vắc-xin, chế phẩm sinh học khi xảy ra sự cố mất điện; có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ và ghi chép hàng ngày.

- Đối với cơ sở nhập khẩu vắc-xin thú y phải có phương tiện vận chuyển chuyên dùng đảm bảo yêu cầu bảo quản khi vận chuyển, phân phối đến nơi tiêu thụ.

2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 2.1 đánh giá là đạt.

- Không có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo hướng dẫn của nhà sản xuất: đánh giá lỗi nghiêm trọng.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 2.1 đánh giá lỗi nặng.

3. Chỉ tiêu 3: Hồ sơ

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

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

3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 3.1 đánh giá là đạt.

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

4. Chỉ tiêu 4: Nguồn thuốc

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

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

- Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh;

- Từng sản phẩm có nhãn ghi đúng theo quy định;

- Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc, hóa chất diệt côn trùng;

- Có sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại Mục 4.1 đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 4.1 đánh giá lỗi nặng.

- Không sắp xếp sản phẩm theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn đánh giá lỗi nghiêm trọng.

CƠ QUAN CẤP
_____CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
_____GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN 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,....

15. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ

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.

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 tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

Bước 2: Xử lý hồ sơ

Trong thời hạn 04 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. (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 số 32/2026/NĐ-CP).

Trường hợp đủ điều kiện, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc kiểm tra, 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn đăng ký theo Mẫu số 09.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

- 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 số 32/2026/NĐ-CP;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân có nhu cầu xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y tại Việt Nam.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 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.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 số 32/2026/NĐ-CP hoặc văn bản trả lời.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y có giá trị trong thời hạn 5 năm.

Phí, lệ phí: Kiểm tra điều kiện cơ sở buôn bán thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản: 230.000/lần.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký theo Mẫu số 09.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

- 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 số 32/2026/NĐ-CP;

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

- Có địa điểm, cơ sở vật chất, kỹ thuật phù hợp;

- Người quản lý, người trực tiếp bán thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y;

- 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.

- 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.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y.

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

- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 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.

- 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.

- Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022.

- Nghị định số 32/2026/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định trong lĩnh vực chăn nuôi và thú y.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN THUỐC THÚ Y

Kính gửi: (*).....

Căn cứ (**).....

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Số điện thoại:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ thường trú:

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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán 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 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 thuốc thú y như sau:

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

....., ngày tháng năm

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

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

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

....., ngày tháng năm

BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN 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			Tổng hợp	Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			
			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 để vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	[]		[]		
1.3	Có nhiệt kế, âm 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 THUỐC THÚ Y

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

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

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

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

2. Kết quả đánh giá:

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

Ghi chú: (-) Không đánh giá

3. Diễn giải:

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

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 2 nhóm chỉ tiêu.
- Không có lỗi nghiêm trọng, 01 lỗi nặng và tổng số lỗi nhẹ và nặng không quá 3 nhóm chỉ tiêu.

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

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

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA:

A. Ghi biên bản kiểm tra:

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

B. Nguyên tắc đánh giá:

- Không được 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 trung 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 trung 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 trung 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 quày bảo quản thuốc;
- Tủ, quày, giá kệ dễ vệ sinh;
- Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi;
- Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng;
- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn;
- Cơ sở kinh doanh vắc-xin phải có thiết bị bảo quản lạnh và có phương tiện dự phòng để bảo quản vắc-xin, chế phẩm sinh học khi xảy ra sự cố mất điện; có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ và ghi chép hàng ngày.

- Đối với cơ sở nhập khẩu vắc-xin thú y phải có phương tiện vận chuyển chuyên dùng đảm bảo yêu cầu bảo quản khi vận chuyển, phân phối đến nơi tiêu thụ.

2.3. Đánh giá:

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

3. Chỉ tiêu 3: Hồ sơ

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

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

3.3. Đánh giá:

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

4. Chỉ tiêu 4: Nguồn thuốc

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

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

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

4.3. Đánh giá:

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

CƠ QUAN CẤP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN THUỐC THÚ Y**

Số:/GCN-BB

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số điện thoại/Tel:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ cư trú:

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

.....

.....

.....

.....

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

....., ngày tháng năm....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

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

16. Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ

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 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.

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 tiếp nhận và kiểm tra thành phần, tính hợp lệ của hồ sơ theo quy định.

Bước 2: Xử lý hồ sơ

Trong thời hạn 04 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. (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 số 32/2026/NĐ-CP)

Trường hợp đủ điều kiện, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ _____ ngày _____ kết thúc kiểm tra, 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng _____ văn _____ bản _____ và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp.
- Qua dịch vụ bưu chính.
- Qua môi trường mạng.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Hồ sơ gồm:

- Đơn gia hạn theo Mẫu số 09.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

- 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 số 32/2026/NĐ-CP;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức có nhu cầu xin gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y tại Việt Nam.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: 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.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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 số 32/2026/NĐ-CP hoặc văn bản trả lời.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y có giá trị trong thời hạn 05 năm.

Phí, lệ phí: Kiểm tra điều kiện cơ sở buôn bán thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản: 230.000/lần

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn gia hạn theo Mẫu số 09.QLT Phụ lục IA ban hành kèm theo Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

- 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 số 32/2026/NĐ-CP;

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

- Có địa điểm, cơ sở vật chất, kỹ thuật phù hợp;

- Người quản lý, người trực tiếp bán thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y;

- 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.

- 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.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Thú y.

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

- Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y.

- 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.

- 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.

- 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.

- Nghị quyết số 17/2026/NQ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm, phân cấp, đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

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

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN 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 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 gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán 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 THUỐC THÚ Y**

Kính gửi: (*)

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:

Địa chỉ:

Số điện thoại:, Email:

Loại hình đăng ký kinh doanh:

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

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

....., ngày tháng năm

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ KIỂM TRA

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

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

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

....., ngày tháng năm

BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN 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				Tổng hợp	Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt				
			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 tủ tủ quây bảo quản thuốc	[]		[]			
1.2	Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	[]		[]			
1.3	Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi	[]		[]			
1.4	Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng	[]		[]			
1.5	Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng	[]		[]			
2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	[]		[]	[]		
3	Nơi bán thuốc có nhiệt độ duy trì điều kiện bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất	[]		[]			
III	Hồ sơ						
1	Hồ sơ pháp lý						
1.1	Có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh	[]	[]				
1.2	Có chứng chỉ hành nghề thú y	[]		[]			
1.3	Có hồ sơ nhân viên (nếu có)	[]	[]				
2	Hồ sơ liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc	[]	[]				
2.1	Theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y	[]	[]				
2.2	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc thú y	[]	[]				
IV	Nguồn thuốc thú y và thực hiện quy định pháp luật						
1	Thuốc thú y mua vào được phép lưu hành hợp pháp (có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y, Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y hoặc văn bản cho phép sử dụng của cơ quan thẩm quyền,...)	[]		[]			
2	Có danh mục các mặt hàng thuốc thú y kinh doanh	[]	[]				
3	Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc thú y, hóa chất diệt côn trùng	[]		[]			
4	Thuốc thú y có nhãn theo quy định	[]		[]			
5	Nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và thuốc đựng bên trong đúng và khớp với nhau	[]		[]			
6	Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn	[]		[]			
7	Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn	[]			[]		

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

.....

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

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

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

2. Kết luận của đoàn kiểm tra:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

....., ngày ... tháng ... năm

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

....., ngày ... tháng ... năm

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

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

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

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

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

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

2. Kết quả đánh giá:

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

Ghi chú: (-) Không đánh giá

3. Diễn giải:

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

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 2 nhóm chỉ tiêu.
- Không có lỗi nghiêm trọng, 01 lỗi nặng và tổng số lỗi nhẹ và nặng không quá 3 nhóm chỉ tiêu.

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

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

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA:

A. Ghi biên bản kiểm tra:

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

B. Nguyên tắc đánh giá:

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

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

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

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

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

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

1. Chỉ tiêu 1: Cơ sở vật chất

1.1. Yêu cầu: Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm; xây dựng bằng vật liệu chắc chắn; trần nhà có chống bụi; tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; có khu vực trung 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 trung 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 trung bày, bảo quản thuốc đánh giá lỗi nặng.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại Mục 1.1 đánh giá lỗi nhẹ.

2. Chỉ tiêu 2: Trang thiết bị

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

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

- Có đủ tủ quây bảo quản thuốc;
- Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh;
- Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi;
- Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng;
- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn;
- Cơ sở kinh doanh vắc-xin phải có thiết bị bảo quản lạnh và có phương tiện dự phòng để bảo quản vắc-xin, chế phẩm sinh học khi xảy ra sự cố mất điện; có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ và ghi chép hàng ngày.

- Đối với cơ sở nhập khẩu vắc-xin thú y phải có phương tiện vận chuyển chuyên dùng đảm bảo yêu cầu bảo quản khi vận chuyển, phân phối đến nơi tiêu thụ.

2.3. Đánh giá:

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

3. Chỉ tiêu 3: Hồ sơ

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

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

3.3. Đánh giá:

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

4. Chỉ tiêu 4: Nguồn thuốc

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

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

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

4.3. Đánh giá:

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

CƠ QUAN CẤP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN THUỐC THÚ Y**

Số:/GCN-BB

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số điện thoại/Tel:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ cư trú:

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

.....
.....
.....
.....

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

....., ngày tháng năm....

QUYỀN HẠN, CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

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