

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG
THÔN
Số: 99/2007/QĐ-BNN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 3 tháng 12 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

**Sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định thủ tục đăng ký sản xuất,
nhập khẩu,
lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh
vật,
hoá chất dùng trong thú y**

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

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

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

Căn cứ Pháp lệnh Thú y ngày 29/4/2004 và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/03/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh thú y;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Bổ sung Điều 3, sửa đổi Điều 5, sửa đổi khoản 1, Điều 8, bổ sung điểm f, khoản 1 và khoản 4 Điều 8, điểm b khoản 2 Điều 14 Quy định thủ tục đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y ban hành kèm theo Quyết định số

10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn như sau:

1. Bổ sung Điều 3.....

“ 4. *Tên biệt dược*: Là tên thuốc do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra khác với tên gốc, tên chung thông dụng trong nước và quốc tế.

5. *Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP = Good Manufacturing Practice)* là việc áp dụng những nguyên tắc, tiêu chuẩn trong sản xuất nhằm bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

6. *Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm* là các chỉ tiêu về đặc tính kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, yêu cầu về bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng sản phẩm.

7. *Độ ổn định của sản phẩm* là khả năng duy trì được những đặc tính vốn có của sản phẩm về vật lý, hoá học, sinh học, dược lực học, dược động học trong phạm vi giới hạn khi được bảo quản trong những điều kiện xác định.

8. *Tuổi thọ của sản phẩm* là khoảng thời gian tính từ khi thuốc được sản xuất đến khi còn giữ được những chỉ tiêu chất lượng đã được quy định của tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm trong điều kiện bảo quản xác định.

9. *Hạn dùng của sản phẩm*: Là ngày ghi trên bao bì hoặc nhãn của sản phẩm chỉ rõ thời điểm mà sản phẩm vẫn đáp ứng các chỉ số, yêu cầu kỹ thuật đã được xác lập nếu được bảo quản trong những điều kiện xác định.

10. *Hiệu lực của sản phẩm* là khả năng của sản phẩm mang lại tác động mong muốn cho các cá thể trong một quần thể xác định về một mục đích sử dụng nhất định trong điều kiện sử dụng nhất định.

11. *Dược lực học* là nghiên cứu dược lý học hay tác dụng lâm sàng của một thuốc trên các cá thể để mô tả mối quan hệ giữa tác dụng với liều dùng hoặc nồng độ thuốc. Một tác dụng dược lực có thể là tác dụng phụ tiềm ẩn, một tác dụng ngắn hạn mong muốn, thường là một chỉ số lâm sàng hoặc lợi ích lâm sàng cuối cùng dự kiến.

12. *Dược động học* là nghiên cứu quá trình hấp thu, phân bố, chuyển hoá và thải trừ của dược phẩm trong cơ thể động vật.