

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG
THÔN
Số: 165/1999/QĐ/BNN-
BVTV

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 13 tháng 12 năm 1999

QUYẾT ĐỊNH

Về việc: ban hành Quy định về thủ tục thẩm định sản xuất, gia công, đăng ký, xuất khẩu, nhập khẩu; về buôn bán, lưu chứa, tiêu huỷ, nhãn thuốc, bao bì đóng gói, hội thảo, quảng cáo và sử dụng thuốc bảo vệ thực vật.

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

- Căn cứ Pháp lệnh Bảo vệ và Kiểm dịch thực vật, ban hành ngày 15/02/1993 và Điều lệ về Quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Nghị định số 92/CP ngày 27/11/1993 của Chính phủ về hướng dẫn thi hành Pháp lệnh Bảo vệ và Kiểm dịch thực vật;
- Căn cứ Nghị định 73/CP ngày 01/11/1995 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn;
- Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Bảo vệ thực vật, Vụ trưởng Vụ Khoa học Công nghệ và Chất lượng sản phẩm.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Nay ban hành Quy định về thủ tục thẩm định sản xuất, gia công, đăng ký, xuất khẩu, nhập khẩu; về buôn bán, lưu chứa, tiêu huỷ, nhãn thuốc bao bì đóng gói, hội thảo, quảng cáo và sử dụng thuốc bảo vệ thực vật.

Quy định này áp dụng cho các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước có hoạt động liên quan đến các công việc trên tại Việt Nam.

Điều 2. Quyết định này thay thế Quyết định số 100/NN-BVTV/QĐ ngày 23/02/1995 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Công nghệ thực phẩm;
Những quy định trước đây trái với quyết định này đều bãi bỏ;
Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Ông chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Bảo vệ thực vật, Vụ trưởng Vụ Khoa học Công nghệ và Chất lượng sản phẩm, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Nông nghiệp và PTNT, Giám đốc Sở Nông nghiệp và PTNT các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**KT. BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)**

Ngô Thế Dân

QUY ĐỊNH

**Về thủ tục thẩm định sản xuất, gia công, đăng ký, xuất khẩu, nhập khẩu; về
buôn bán, lưu chứa, tiêu hủy, nhãn thuốc,
bao bì đóng gói, hội thảo, quảng cáo và sử dụng thuốc bảo vệ thực vật.**
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 165/1999/QĐ/BNN-BVTV ngày 13/12/1999
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn)*

I/ Thủ tục thẩm định sản xuất, gia công thuốc bảo vệ thực vật:

Điều 1. Cơ quan thẩm định:

Việc thẩm định các điều kiện để tổ chức, cá nhân đề nghị được sản xuất, gia công thuốc bảo vệ thực vật được quy định tại Điều 8 Điều lệ Quản lý thuốc bảo vệ thực vật ban hành kèm theo Nghị định 92/CP ngày 27/11/1993 của Chính phủ do các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan thực hiện.

Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn hoặc cơ quan do Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn uỷ quyền (dưới đây gọi chung là Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn) thẩm định về tiêu chuẩn, chủng loại, dạng sản phẩm và tính năng tác dụng của thuốc.

Điều 2. Thủ tục thẩm định:

1. Hồ sơ xin thẩm định gửi Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn:
 - a. Đơn đề nghị thẩm định;
 - b. Danh mục các loại thuốc xin sản xuất, gia công và tài liệu về tiêu chuẩn, chủng loại, dạng sản phẩm và tính năng tác dụng của các loại thuốc đó.
2. Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn có ý kiến bằng văn bản về kết quả thẩm định chậm nhất là 45 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ.
3. Tổ chức, cá nhân có nhu cầu sản xuất, gia công thuốc Bảo vệ thực vật phải nộp lệ phí thẩm định theo quy định hiện hành.

II. Thủ tục đăng ký thuốc bảo vệ thực vật

Điều 3. Nguyên tắc chung:

Các tổ chức, cá nhân trong hoặc ngoài nước sản xuất ra hoạt chất hoặc nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật (thuốc kỹ thuật) được đứng tên xin đăng ký hoặc uỷ quyền cho một tổ chức, cá nhân khác được nộp đơn xin đăng ký sản phẩm của mình tại Việt Nam.

Mỗi tổ chức, cá nhân trong hoặc ngoài nước sản xuất ra hoạt chất hoặc nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật chỉ được trực tiếp đứng tên đăng ký 1 tên thương mại hoặc uỷ quyền 1 lần cho 1 tổ chức, cá nhân khác đứng tên đăng ký và cũng chỉ được đăng ký 1 tên thương mại cho 1 hoạt chất hay nguyên liệu do mình sản xuất ra. Trường hợp thay đổi mục đích sử dụng thì một mục đích sử dụng được đăng ký 1 tên thương mại khác.

Những trường hợp khi đăng ký phải khảo nghiệm về hiệu lực sinh học quy định tại Điều 6 dưới đây, việc khảo nghiệm phải thực hiện theo quy định tại phần III về Khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật mới ban hành kèm theo Quyết định số 193 ngày 02/12/1998 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn.

Điều 4. Các loại thuốc bảo vệ thực vật phải đăng ký sử dụng ở Việt Nam:

1. Thuốc chưa có tên trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng ở Việt Nam;
2. Thuốc có tên trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng nhưng mang tên thương mại khác, thay đổi phạm vi sử dụng, thay đổi dạng thuốc, thay đổi hàm lượng hoạt chất, dung môi, phụ gia hoặc hỗn hợp với nhau thành thuốc mới.

Điều 5. Các loại thuốc bảo vệ thực vật không được đăng ký:

1. Thuốc trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật hạn chế sử dụng ở Việt Nam (trừ các thuốc chuyên dùng trong khử trùng kho tàng, bến bãi, xử lý gỗ...);
2. Thuốc chưa có tên thương mại được đăng ký sử dụng ở nước ngoài;
3. Thuốc có tên thương mại trùng với tên hoạt chất (tên chung);
4. Thuốc thành phẩm có độ cấp tính thuộc nhóm I theo phân loại của tổ chức Y tế thế giới trừ các thuốc chuyên dùng trong khử trùng kho tàng, bến bãi, thuốc xử lý gỗ... và các loại thuốc không thuộc nhóm I nhưng chậm phân huỷ, gây ô nhiễm môi trường, đang bị nghi vấn theo khuyến cáo của FAO/WHO.

Điều 6. Các hình thức đăng ký:

1. Đăng ký chính thức:

1.1. Đăng ký chính thức được áp dụng cho các loại thuốc:

- Mới sáng chế trong nước và được hội đồng khoa học có thẩm quyền từ cấp ngành trở lên xét duyệt và được công nhận là 1 loại thuốc bảo vệ thực vật
- Đã thành sản phẩm hàng hoá ở nước ngoài, nhưng lần đầu tiên được đưa vào sử dụng ở Việt Nam

1.2. Đăng ký chính thức tiến hành khảo nghiệm về hiệu lực sinh học (gọi tắt là khảo nghiệm) theo 2 giai đoạn: khảo nghiệm diện hẹp và khảo nghiệm diện rộng. Khảo

nghiệm diện rộng chỉ được tiến hành sau khi kết quả khảo nghiệm diện hẹp được công nhận.

2. Đăng ký bổ sung:

2.1. Đăng ký bổ sung được áp dụng cho các loại thuốc:

- a. Thay đổi phạm vi sử dụng, dạng thuốc, hàm lượng hoạt chất, dung môi, phụ gia;
- b. Mang tên thương mại khác;
- c. Hỗn hợp 2 hay nhiều hoạt chất đã có trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng ở Việt Nam thành sản phẩm mới;
- d. Thay đổi mục đích sử dụng.

2.2. Tất cả các trường hợp kể trên đều phải tiến hành khảo nghiệm diện hẹp và diện rộng, trừ trường hợp các tổ chức, cá nhân đã đứng tên đăng ký chính thức hoặc đăng ký bổ sung, nay có nhu cầu xin đăng ký bổ sung sản phẩm của mình như mục a, mục b nêu trên thì chỉ phải tiến hành khảo nghiệm trên diện rộng.

3. Tái đăng ký:

Tái đăng ký được áp dụng cho tất cả các loại thuốc có trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng ở Việt Nam, nhưng giấy đăng ký đã hết hạn. Thời gian nộp hồ sơ tái đăng ký là 6 tháng trước khi giấy đăng ký hết hạn. Các loại thuốc bảo vệ thực vật không làm thủ tục tái đăng ký sẽ bị loại khỏi danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng tại Việt Nam.

Điều 7. Hồ sơ đăng ký thuốc Bảo vệ thực vật:

Tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký phải nộp các tài liệu và mẫu vật về Cục Bảo vệ thực vật, gồm:

1. Đơn xin đăng ký (theo mẫu quy định tại phụ lục 1 của quy định này).
2. Bản sao văn bằng: bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp (có công chứng) do Cục sở hữu công nghiệp Việt Nam cấp hoặc bản sao (có công chứng) giấy uỷ nhiệm, giấy chuyển nhượng quyền sử dụng các văn bằng bảo hộ quyền sở hữu các sản phẩm ở Việt Nam của chủ sở hữu các sản phẩm đó (nếu có). Trong trường hợp không có văn bằng hoặc giấy tờ trên thì chủ sản phẩm không được quyền khiếu nại khi tổ chức, cá nhân khác xin đăng ký sản phẩm cùng loại.