

QUYẾT ĐỊNH
CỦA BỘ THỦY SẢN SỐ 03/2007/QĐ-BTS NGÀY 3 THÁNG 4 NĂM 2007
VỀ VIỆC BAN HÀNH QUY CHẾ ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y THỦY SẢN; SẢN PHẨM XỬ LÝ, CẢI TẠO MÔI
TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN

BỘ TRƯỞNG BỘ THỦY SẢN

Căn cứ Luật Thủy sản năm 2003;

Căn cứ Pháp lệnh Thú y năm 2004;

Căn cứ Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y;

Căn cứ Nghị định số 43/2003/NĐ-CP ngày 02/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Thủy sản;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy chế đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo, thay thế các qui định về đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản qui định tại Quy chế quản lý thuốc thú y thủy sản ban hành kèm theo Quyết định số 03/2002/QĐ-BTS ngày 23/1/2002 của Bộ trưởng Bộ Thủy sản.

Điều 3. Chánh Văn phòng Bộ; Chánh Thanh tra Bộ; Thủ trưởng các Vụ, cục thuộc Bộ Thủy sản; Giám đốc các Sở Thủy sản, Sở Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn có quản lý thủy sản; các tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi thủy sản chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Việt Thắng

QUY CHẾ

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y THUỶ SẢN; SẢN PHẨM XỬ LÝ, CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THUỶ SẢN

(Ban hành kèm theo Quyết định số 03/2007/QĐ-BTS
ngày 03 tháng 4 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Thủy sản)

Chương I NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chế này quy định nội dung, thủ tục và trách nhiệm, quyền hạn của các bên liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản; chế phẩm sinh học, hoá chất, vi sinh vật dùng trong thú y thủy sản (sau đây gọi tắt là thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản) tại Việt Nam.

2. Đối tượng áp dụng

Các tổ chức và cá nhân trong nước và nước ngoài có liên quan đến sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản (sau đây gọi tắt là cơ sở).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Thuốc thú y thủy sản: Là những chất, hoặc hợp chất có nguồn gốc từ động vật, thực vật, vi sinh vật, khoáng chất, hoá chất và các chế phẩm từ chúng được dùng để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh hoặc để phục hồi, điều chỉnh, cải thiện các chức năng của cơ thể động vật thủy sản bao gồm: dược phẩm, hoá chất, vắc xin, hoocmon, một số chế phẩm sinh học khác và một số vi sinh vật dùng trong thú y thủy sản.

2. Sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản: Là những chất, hoặc hợp chất có nguồn gốc từ khoáng chất, hoá chất, động vật, thực vật, vi sinh vật và các chế phẩm từ chúng được sử dụng để điều chỉnh pH, độ kiềm, oxy hoà tan, các chất hữu cơ, gây hoặc ức chế tảo hoặc đưa vào môi trường nuôi trồng với mục đích khác với tính năng tác dụng của thuốc thú y.

3. Vi sinh vật dùng trong thú y thủy sản: Là loài vi khuẩn, xạ khuẩn, vi rút, đơn bào ký sinh, nấm mốc, nấm men và một số loài vi sinh vật khác dùng để chẩn đoán, phòng bệnh, chữa bệnh cho động vật thủy sản, nghiên cứu, sản xuất, thử nghiệm và kiểm nghiệm thuốc thú y thủy sản.

4. 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.

5. Sản phẩm gốc: Là sản phẩm có thành phần và các chỉ số, yêu cầu kỹ thuật được thiết lập dựa trên kết quả nghiên cứu khoa học đầy đủ do cơ sở đăng ký lưu hành cung cấp.

6. Sản phẩm mới: Là sản phẩm có thành phần chứa hoạt chất mới, có sự kết hợp mới của các hoạt chất, có đường dùng mới, có chỉ định hoặc công dụng mới.

7. Sản phẩm copy: Là sản phẩm có thành phần và các chỉ số, yêu cầu kỹ thuật giống như sản phẩm gốc với điều kiện sản phẩm gốc đã hết thời hạn bảo hộ độc quyền hoặc được nhà sản xuất sản phẩm gốc còn thời hạn bảo hộ độc quyền nhượng bản quyền.

8. Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP): 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.

9. 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.

10. Kiểm nghiệm thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản: Là việc kiểm tra, xác định các tiêu chuẩn kỹ thuật và chất lượng thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản.

11. Khảo nghiệm thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản: Là việc kiểm tra, xác định các đặc tính, hiệu lực, độ an toàn, những tác động đối với môi trường của mẫu thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản do nước ngoài sản xuất khi đăng ký nhập khẩu lần đầu vào Việt Nam trên một số động vật, thực vật thủy sản tại cơ sở khảo nghiệm.

12. Thử nghiệm thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản: Là việc dùng thử thuốc thú y thủy sản; sản phẩm cải tạo, xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản chưa có trong Danh mục thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành tại Việt Nam để xác định các đặc tính, hiệu lực, độ an toàn, những tác động đối với môi trường của thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong nuôi trồng thủy sản trên một số động vật, thực vật thủy sản tại cơ sở thử nghiệm.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Lô sản phẩm: Là một lượng sản phẩm được sản xuất trong một chu kỳ sản xuất xác định và theo một lệnh sản xuất cụ thể, đồng đều về tính chất và chất lượng.

18. Phòng kiểm nghiệm được chỉ định: Là phòng kiểm nghiệm có đủ năng lực về chuyên môn, kỹ thuật và được Cục Quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản chỉ định tham gia phân tích các chỉ số chất lượng thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản.

Điều 3. Lệ phí

Tổ chức cá nhân sở hữu các sản phẩm xin đăng ký lưu hành (kể cả đăng ký lại) phải nộp lệ phí theo qui định của Bộ Tài chính.

Chương II
NỘI DUNG, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THUỐC THÚ Y THỦY SẢN; SẢN PHẨM XỬ LÝ,
CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN

Điều 4. Các trường hợp phải đăng ký lưu hành

1. Các thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản mới sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu lần đầu đã qua khảo nghiệm, nghiên cứu chưa có tên trong Danh mục sản phẩm sản xuất trong nước được phép lưu hành hoặc Danh mục sản phẩm nhập khẩu được phép lưu hành (còn gọi là Danh mục sản phẩm được nhập khẩu thông thường, nhập khẩu có điều kiện).

2. Các sản phẩm đã được đưa vào Danh mục sản phẩm sản xuất trong nước được phép lưu hành hoặc Danh mục sản phẩm được nhập khẩu được phép lưu hành khi có các thay đổi theo qui định tại khoản 1, Điều 8 của Quy chế này phải đăng ký lại.

Điều 5. Điều kiện để thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản được đưa vào Danh mục được phép lưu hành.

1. Có hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 6 của Quy chế này.

2. Được Hội đồng khoa học chuyên ngành của Bộ Thủy sản xem xét, đánh giá, làm cơ sở để Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản trình Bộ trưởng Bộ Thủy sản quyết định công nhận đưa vào Danh mục được phép lưu hành.

Điều 6. Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản

1. Đối với sản phẩm gốc, sản phẩm mới sản xuất trong nước, hồ sơ đăng ký lưu hành bao gồm:

a) Đơn đăng ký;

b) Bản tóm tắt đặc tính của sản phẩm;

c) Nhãn dự kiến của sản phẩm;

d) Bản giải trình về điều kiện sản xuất; quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm;

đ) Bản gốc hoặc bản sao hợp pháp phiếu kết quả kiểm nghiệm/phân tích các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm;

e) Bản gốc hoặc bản sao hợp pháp báo cáo kết quả thử nghiệm sản phẩm (bao gồm cả nội dung thử nghiệm về tính an toàn của sản phẩm đối với thủy sản, người sử dụng sản phẩm và môi trường);

g) Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; chứng chỉ hành nghề của người phụ trách kỹ thuật; giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh thú y của cơ sở sản xuất; giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP đối với các sản phẩm thuốc thú y (trừ thuốc thảo dược) đăng ký sau ngày 31/12/2009;

h) Bản cam kết không vi phạm các qui định về sở hữu trí tuệ.

2. Đối với sản phẩm copy sản xuất trong nước, hồ sơ đăng ký lưu hành bao gồm:

a) Các tài liệu theo quy định tại các mục a, b, c, d, đ, g, h Khoản 1, Điều 6 của Quy chế này.

b) Các tài liệu cung cấp các thông tin về sản phẩm gốc: Tên sản phẩm; nhà sản xuất; thành phần sản phẩm; dạng bào chế, đường dùng, những chỉ định điều trị/công dụng, liều dùng, thời gian ngừng sử dụng thuốc trước khi thu hoạch (nếu có).

c) Tài liệu chứng minh việc sản xuất theo công thức sản phẩm gốc là hợp pháp (sản phẩm gốc hết thời hạn bảo hộ, văn bản nhượng quyền của nhà sản xuất nếu sản phẩm gốc còn trong thời gian bảo hộ sở hữu trí tuệ).

3. Đối với sản phẩm nhập khẩu đã qua khảo nghiệm, nghiên cứu:

a) Đơn đăng ký;

b) Nhãn dự kiến của sản phẩm;

c) Bản gốc hoặc bản sao hợp pháp báo cáo kết quả khảo nghiệm;

d) Bản sao hợp pháp và bản dịch ra tiếng Việt bảo đảm đúng với nội dung bản gốc của giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP đối với các sản phẩm thuốc thú y (trừ thuốc thảo dược) sau ngày 31/12/2009.

Chi tiết về từng nội dung trong hồ sơ đăng ký theo hướng dẫn tại Phụ lục 1.

Điều 7. Thủ tục xem xét, công nhận, cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản (theo quy định nêu tại Điều 6 và hướng dẫn tại phụ lục 1 của Quy chế này) làm thành 03 bộ gửi về Cục Quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản.

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản có trách nhiệm:

a) Kiểm tra nội dung hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký những nội dung chưa đạt yêu cầu để cơ sở xin đăng ký thực hiện bổ sung, hoàn thiện.

b) Tổ chức kiểm tra điều kiện sản xuất, điều kiện bảo quản (đối với cơ sở nhập khẩu) và kiểm tra chất lượng sản phẩm của cơ sở đăng ký lần đầu.

3. Sau khi doanh nghiệp bổ sung hoàn thiện hồ sơ đạt yêu cầu, Cục Quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản đóng dấu giáp lai từng bộ hồ sơ và gửi cho Trung tâm chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản vùng phụ trách 01 bộ, trả lại cho cơ sở đăng ký 01 bộ và lưu tại Cục 01 bộ.

4. Trong thời hạn 45 ngày (riêng đối với vắc xin, chế phẩm sinh học là 60 ngày) kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản có trách nhiệm tổ chức xem xét, thẩm định hồ sơ (theo mẫu phiếu thẩm định tại Phụ lục 2) và trình Hội đồng khoa học chuyên ngành của Bộ Thủy sản đánh giá kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm, thử nghiệm. Dựa trên kết quả đánh giá của Hội đồng khoa học chuyên ngành, Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản đề nghị Bộ Thủy sản ra quyết định công nhận đưa vào Danh mục thuốc thú y thủy sản; Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành ở Việt Nam.

Trong trường hợp không được Bộ Thủy sản công nhận, Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký những nội dung chưa đạt yêu cầu.

5. Căn cứ vào Quyết định công nhận của Bộ Thủy sản, Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản cấp Giấy chứng nhận lưu hành cho từng loại thuốc thú y thủy sản (Phụ lục 3A); sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản (Phụ lục 3B) đồng thời bổ sung vào Danh mục thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành ở Việt Nam để công bố rộng rãi đến các đối tượng có liên quan.

Điều 8. Đăng ký lại thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản

1. Các sản phẩm đã được phép lưu hành ở Việt Nam phải đăng ký lại trong các trường hợp sau:

- a) Thay đổi thành phần hoặc hàm lượng các hoạt chất chính;
- b) Thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất dẫn tới thay đổi chất lượng của sản phẩm;
- c) Thay đổi dạng bào chế, đường dùng hoặc liều dùng của sản phẩm.
- d) Đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của sản phẩm theo quy định.

Căn cứ các qui định sửa đổi của Việt Nam và quốc tế; cập nhật những thành tựu nghiên cứu khoa học mới, Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản tổ chức rà soát, thẩm định, trình Hội đồng khoa học chuyên ngành về thuốc thú y thủy sản đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn các loại thuốc thú y thủy sản, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản của sản phẩm đã được phép lưu hành để xác định các sản phẩm có hại đến sức khỏe con người, vật nuôi, môi trường nuôi trồng thủy sản; các sản phẩm chưa có đủ cơ sở khoa học về thành phần cấu tạo, công dụng và độ an toàn cho con người, vật nuôi, môi trường nuôi trồng thủy sản.

Đối với những sản phẩm có hại đến sức khỏe con người, vật nuôi, môi trường nuôi trồng thủy sản: Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản trình Bộ Thủy sản ra quyết định loại ra khỏi Danh mục thuốc thú y thủy sản; Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành ở Việt Nam và giao Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm theo qui định tại Khoản 4, Điều 10 Quy chế này.

Đối với những sản phẩm chưa có đủ cơ sở khoa học về thành phần cấu tạo, công dụng và độ an toàn cho con người, vật nuôi, môi trường nuôi trồng thủy sản: Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản trình Bộ Thủy sản thông báo bằng văn bản đến cơ sở đăng ký. Trong thời hạn sáu (6) tháng kể từ ngày thông báo, các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc thú y thủy sản, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản phải tiến hành đăng ký lại.

2. Hồ sơ đăng ký lại theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 (thay Đơn đăng ký bằng Đơn đăng ký lại theo mẫu tại Phụ lục 4).

3. Thủ tục xét và cấp đăng ký lại thuốc thú y thủy sản, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản thực hiện theo quy định tại Điều 7 của Quy chế này.

Điều 9. Những thay đổi không cần đăng ký lại

1. Những thay đổi dưới đây không cần đăng ký lại:

- a) Thay đổi tên sản phẩm;
- b) Thay đổi hình thức trình bày nhãn;
- c) Thay đổi hoặc bổ sung quy cách, bao bì đóng gói;

d) Thay đổi hình thức, màu sắc của sản phẩm nhưng không dẫn tới thay đổi chất lượng.

Những thay đổi qui định tại Điểm a, b, c, d tại Khoản 1 nêu trên nhưng không dẫn tới thay đổi chất lượng sản phẩm.

2. Đối với những trường hợp quy định tại Khoản 1, Điều này cơ sở làm đơn đề nghị nêu rõ các nội dung xin thay đổi kèm theo lý do (Phụ lục 5) gửi Cục Quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản.

3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản có trách nhiệm xem xét, thẩm định hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở; trong trường hợp không chấp nhận đề nghị thay đổi của cơ sở phải nêu rõ lý do.

Điều 10. Đình chỉ lưu hành và thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản

Các trường hợp bị đình chỉ lưu hành và thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm:

1. Sản phẩm chứa hoạt chất cấm sử dụng theo quy định của Bộ Thủy sản.
2. Trong thời gian từ 6 - 12 tháng phát hiện 3 lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
3. Cơ sở không đủ điều kiện sản xuất sản phẩm đạt chất lượng theo quy định.
4. Có đủ bằng chứng cho thấy thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường có ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người, vật nuôi hoặc môi trường. Trong trường hợp vì lý do khách quan phải đình chỉ lưu hành sản phẩm, Cục quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản làm văn bản trình Bộ Thủy sản loại bỏ sản phẩm đó ra khỏi danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam kèm theo những biện pháp giải quyết sản phẩm còn tồn đọng.

Chương III **TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN**

Điều 11. Trách nhiệm và quyền hạn của Cục Quản lý Chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản

1. Trách nhiệm

a) Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ xin đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản trình Hội đồng khoa học chuyên ngành của Bộ Thủy sản xem xét, đánh giá.

b) Rà soát, thẩm định, trình Hội đồng khoa học chuyên ngành về thuốc thú y thủy sản đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của các loại thuốc thú y thủy sản, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản đã được phép lưu hành theo qui định tại Điểm d, Khoản 1, Điều 8 của Quy chế này.

c) Trình Bộ trưởng Bộ Thủy sản ra quyết định công nhận thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành ở Việt Nam.

d) Cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản.

đ) Cập nhật bổ sung Danh mục thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành ở Việt Nam và thông báo cho mọi đối tượng có liên quan.

e) Tổ chức phổ biến, hướng dẫn thực hiện Quy chế này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan cho các đơn vị trong hệ thống và các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản trên phạm vi cả nước.

g) Bảo mật các tài liệu kỹ thuật, số liệu, kết quả khảo nghiệm, thử nghiệm phục vụ cho việc đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản do các cơ sở gửi đến.

2. Quyền hạn

a) Yêu cầu cơ sở sản xuất cung cấp hồ sơ, tài liệu và tạo điều kiện thuận lợi cho công tác kiểm tra việc chấp hành các quy định của Quy chế này và các văn bản qui phạm pháp luật khác có liên quan đến việc đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản.

b) Đình chỉ lưu hành và thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm nếu tổ chức, cá nhân liên quan có các hành vi vi phạm các quy định tại Điều 10 của Quy chế này.

Điều 12. Trách nhiệm và quyền hạn của các Trung tâm chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản vùng

1. Trách nhiệm

Kiểm tra, giám sát điều kiện vệ sinh thú y cơ sở sản xuất thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản theo quy định của Quy chế này và các quy định khác có liên quan trên địa bàn được phân công quản lý.

2. Quyền hạn

a) Yêu cầu cơ sở sản xuất cung cấp tài liệu liên quan đến điều kiện sản xuất, kiểm soát chất lượng thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản để phục vụ cho hoạt động kiểm tra, giám sát.

b) Được quyền niêm phong các sản phẩm thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản chưa được phép đăng ký lưu hành hoặc vi phạm nghiêm trọng các quy định của Quy chế này đồng thời thông báo cho Thanh tra chuyên ngành và báo cáo Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản để thực hiện các biện pháp xử lý tiếp theo.

Điều 13. Trách nhiệm và quyền hạn của cơ quan quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương

1. Trách nhiệm

a) Tổ chức phổ biến, hướng dẫn thực hiện Quy chế này và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan cho các cơ sở phân phối, cửa hàng buôn bán thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản trên địa bàn quản lý.

b) Kiểm tra điều kiện vệ sinh thú y tại các cơ sở phân phối, cửa hàng buôn bán thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản.

2. Quyền hạn

a) Yêu cầu cơ sở phân phối, cửa hàng buôn bán cung cấp tài liệu, hồ sơ liên quan đến điều kiện vệ sinh thú y; cung cấp mẫu sản phẩm phục vụ cho việc kiểm tra chất lượng.

b) Được quyền niêm phong các sản phẩm thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản chưa được phép lưu hành hoặc vi phạm nghiêm trọng các quy định của Quy chế này đồng thời thông báo cho Thanh tra chuyên ngành Sở Thủy sản, Sở NN&PTNT có quản lý thủy sản xử lý theo luật định.

Điều 14. Trách nhiệm và quyền hạn của Thanh tra chuyên ngành thủy sản

1. Trách nhiệm

a) Tổ chức thanh tra việc thực hiện các quy định của qui chế này tại các cơ quan Quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản ở Trung ương và các địa phương, các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản.

b) Kịp thời tổ chức thanh tra xử lý các vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng và thú y thủy sản thông báo, đồng thời gửi kết quả xử lý cho cơ quan kiểm tra đã thông báo để theo dõi và phối hợp.

2. Quyền hạn

a) Yêu cầu các cơ quan Quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản ở Trung ương và các địa phương, các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý môi trường nuôi trồng thủy sản cung cấp tài liệu và tạo điều kiện thuận lợi cho công tác thanh tra tại cơ sở.

b) Xử lý vi phạm hành chính theo thẩm quyền.

Điều 15. Nghĩa vụ và quyền lợi của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản

1. Nghĩa vụ

a) Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của Quy chế này và các quy định khác có liên quan về kiểm tra điều kiện sản xuất, kiểm tra chứng nhận chất lượng sản phẩm thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản.

b) Chịu trách nhiệm trước pháp luật và người tiêu dùng về chất lượng sản phẩm thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản do cơ sở sản xuất, lưu thông và phân phối.

c) Chịu sự kiểm tra, thanh tra của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Quyền lợi

a) Yêu cầu được hướng dẫn các thủ tục đăng ký lưu hành. Yêu cầu được giải đáp các vướng mắc về hồ sơ, thủ tục trong quá trình đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản.

b) Được tham gia tập huấn chuyên môn nghiệp vụ, cập nhật thông tin về pháp luật có liên quan, phổ biến các quy định liên quan đến sản xuất, kinh doanh thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản.

c) Được bảo hộ độc quyền và chuyển nhượng kết quả nghiên cứu; kết quả khảo nghiệm, thử nghiệm, chuyển nhượng bản quyền sản phẩm theo các quy định pháp luật về sở hữu trí tuệ và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Chương IV

XỬ LÝ VI PHẠM, GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI, TỔ CÁO

Điều 16. Xử lý vi phạm hành chính

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản đã được cấp Giấy chứng nhận lưu hành nếu có hành vi vi phạm các quy định của Quy chế này tùy theo mức độ và hành vi vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính theo pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thủy sản và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

2. Những người có trách nhiệm trong lĩnh vực quản lý nhà nước thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản nếu có hành vi vi phạm các quy định của Quy chế này sẽ bị xử lý vi phạm theo các quy định pháp luật hiện hành.

Điều 17. Giải quyết khiếu nại, tố cáo

1. Tổ chức, cá nhân và các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản có quyền khiếu nại với các cơ quan chức năng có thẩm quyền về những hành vi vi phạm Quy chế này.

2. Cá nhân có quyền tố cáo với các cơ quan chức năng có thẩm quyền về những hành vi vi phạm Quy chế này.

3. Việc giải quyết khiếu nại tố cáo thực hiện theo các quy định của Luật Khiếu nại, tố cáo.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 18. Tổ chức thực hiện

1. Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng an toàn vệ sinh và thú y thủy sản có trách nhiệm hướng dẫn thi hành, tổ chức phổ biến và kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của Quy chế này trên phạm vi cả nước.

2. Mọi sửa đổi, bổ sung Quy chế này do Bộ trưởng Bộ Thủy sản quyết định.

Phụ lục 1

HƯỚNG DẪN CHI TIẾT

NỘI DUNG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y THUYẾT SẢN; SẢN PHẨM XỬ LÝ, CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THUYẾT SẢN (Đối với đăng ký lần đầu và đăng ký lại)

1. Đơn xin đăng ký (Mẫu 1A/ĐKLH đối với thuốc thú y thủy sản và mẫu 1B/ĐKLH đối với sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản).

2. Bản tóm tắt đặc tính của sản phẩm (Mẫu 2A/ĐKLH đối với thuốc thú y thủy sản và mẫu 2B/ĐKLH đối với sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản).

2.1. Tên sản phẩm:

- Tên của sản phẩm không gây ra những nhầm lẫn về bản chất, các thành phần và tác dụng điều trị của sản phẩm.

- Việc đặt tên cho sản phẩm không được vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ (ví dụ không trùng lặp, không nhái ...).

2.2. Dạng bào chế và đường dùng của sản phẩm

2.3. Thành phần, hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm

Nêu đầy đủ tên gọi (tên thông dụng/tên thương mại), công thức hoá học (nếu có) của hoạt chất và từng thành phần cấu thành nên sản phẩm, kể cả tá dược.

Đối với các thành phần có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, vi sinh vật phải ghi rõ tên thông dụng/tên thương mại kèm theo tên khoa học.

2.4. Những đặc tính dược lực học, dược động học (chỉ áp dụng đối với thuốc thú y thủy sản có thành phần là hoá dược, kháng sinh, hoócmon, vắcxin) nên chi tiết 2 nội dung sau:

- Đặc tính dược lực học;

- Đặc tính dược động học;

2.5. Những chỉ định điều trị/công dụng và liều lượng sử dụng

2.5.1. Đối với các sản phẩm thuốc thú y cần nêu rõ:

- Đối tượng điều trị và chỉ định điều trị: Trích dẫn đầy đủ, chính xác, trung thực kết quả báo cáo khảo nghiệm, thử nghiệm (tên tác nhân gây bệnh; tên bệnh; tên vật nuôi; giai đoạn sinh trưởng của vật nuôi được điều trị; mục đích điều trị: phòng bệnh hay trị bệnh; cơ chế điều trị: hạn chế, ức chế hay tiêu diệt ngăn ngừa hoàn toàn tác nhân gây bệnh). Sản phẩm được khảo nghiệm, thử nghiệm trên đối tượng gây bệnh nào đối với vật nuôi nào thì chỉ định điều trị trên đối tượng gây bệnh và vật nuôi đó.

- Liều lượng điều trị: Ghi cụ thể liều lượng cho từng vật nuôi; giai đoạn sinh trưởng của vật nuôi được điều trị, cách đưa thuốc vào cơ thể động vật nuôi.

2.5.2 Đối với các sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi thủy sản cần nêu rõ:

- Công dụng: Trích dẫn đầy đủ, chính xác, trung thực công dụng đã được chứng minh bằng kết quả, số liệu trong các báo cáo khảo nghiệm, thử nghiệm.

- Liều lượng sử dụng: ghi đúng như kết luận trong báo cáo khảo nghiệm, thử nghiệm.

2.6. Cảnh báo cho người sử dụng: Về tính độc hại cho sức khỏe người sử dụng (nếu có) và hướng dẫn về bảo hộ lao động.

2.7. Thời gian ngừng sử dụng trước khi thu hoạch: áp dụng đối với sản phẩm chứa hoá chất, kháng sinh, hoocmôn và các chất khác có quy định về mức dư lượng tối đa cho phép (MRL) trong thực phẩm.

2.8. Những thông tin về sử dụng sản phẩm

- Hạn sử dụng.
- Những yêu cầu về bảo quản sản phẩm
- Những chỉ dẫn đối với việc loại bỏ bao bì của sản phẩm

Lưu ý: Bản tóm tắt đặc tính của sản phẩm trong Mục 2 này được xây dựng dựa trên các tài liệu kỹ thuật có tính pháp lý (được diễn Việt Nam và nước ngoài, các tài liệu được cơ quan thẩm quyền về thú y thủy sản công nhận; các tài liệu nghiên cứu đầy đủ, chi tiết đăng trên các tạp chí khoa học quốc tế và trong nước).

3. Nhãn dự kiến của sản phẩm

3.1. Nhãn trực tiếp: Việc ghi nhãn trên nhãn trực tiếp của sản phẩm phải đáp ứng những quy định hiện hành của Nhà nước. Đối với các sản phẩm có đơn vị đóng gói nhỏ một số nội dung ghi nhãn có thể ghi trong tờ Hướng dẫn sử dụng kèm theo bao gói nhỏ.

3.2. Nhãn trên bao gói lớn (thùng cactông, bao bì...) để vận chuyển, bảo quản phải ghi đầy đủ các nội dung: tên sản phẩm, dạng bào chế, số lượng, tên và địa chỉ của nhà sản xuất, các dấu hiệu cần lưu ý trong quá trình bảo quản, vận chuyển.

3.3. Đối với sản phẩm nhập khẩu ngoài nhãn sản phẩm đang lưu hành tại nước sản xuất phải có nhãn phụ bằng tiếng Việt bản Hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.

4. Bản giải trình về điều kiện sản xuất, quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm

4.1. Bản giải trình về điều kiện sản xuất, quy trình sản xuất

Sơ đồ mặt bằng sản xuất trên giấy khổ A3 kèm theo bản mô tả tóm tắt điều kiện nhà xưởng, trang thiết bị, trình độ cán bộ quản lý, cán bộ kỹ thuật và hồ sơ hệ thống bảo đảm chất lượng (GMP, ISO 9000...)

Quy trình sản xuất phải mô tả đầy đủ, chính xác quy trình công nghệ, các bước phải tiến hành, những điều cần thiết phải thực hiện liên quan trực tiếp hay gián tiếp đến chất lượng sản phẩm.

4.2. Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm.

4.2.1. Tiêu chuẩn chất lượng các thành phần, hoạt chất và tá dược của sản phẩm phải phản ánh đúng mức chất lượng của sản phẩm và phải phù hợp với những thông tin kỹ thuật đã được công bố tại các dược điển quốc gia, quốc tế. Nếu không có những bằng chứng liên quan thì nhà sản xuất phải cung cấp những bằng chứng với chất lượng tương đương.

4.2.2. Nội dung và phương pháp trình bày tiêu chuẩn theo quy định của Tổng cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng.

Các chỉ tiêu chất lượng trong tiêu chuẩn cơ sở không được trái với chuẩn mực quốc tế; phải phù hợp với qui định trong các tiêu chuẩn Ngành Thủy sản hoặc TCVN (nếu có).

4.2.3. Cơ sở đăng ký phải nêu rõ phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu chất lượng với yêu cầu sau:

- Phù hợp với công nghệ khoa học thuộc lĩnh vực này tại thời điểm đăng ký.
- Là phương pháp đã được công nhận. Nếu là phương pháp mới phải mô tả đầy đủ, rõ ràng.

5. Phiếu kết quả kiểm nghiệm các chỉ tiêu chất lượng sản phẩm.

Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải do các cơ quan kiểm nghiệm được Cục QLCL, ATVS&TYTS công nhận phân tích đầy đủ các chất cấu thành nên sản phẩm xin đăng ký lưu hành.

6. Báo cáo kết quả thử nghiệm.

Đối với sản phẩm mới được sản xuất trong nước, hồ sơ đăng ký phải gửi kèm theo báo cáo kết quả thử nghiệm sản phẩm do cơ sở thử nghiệm được Bộ Thủy sản công nhận thực hiện bao gồm các nội dung như sau:

a) Tên, thành phần, cơ sở sản xuất sản phẩm được thử nghiệm;

b) Mục tiêu, nội dung thử nghiệm (bao gồm cả nội dung thử nghiệm về tính an toàn của sản phẩm đối với thủy sản, người sử dụng sản phẩm và môi trường) và bố trí thử nghiệm (địa điểm, qui mô, đối tượng, các chỉ số được theo dõi, giám sát);

c) Kết quả thử nghiệm trong phòng thí nghiệm (đối với thuốc thú y thủy sản);

d) Kết quả thử nghiệm tại cơ sở nuôi trồng thủy sản;

đ) Biên bản giám sát thử nghiệm;

e) Biên bản đánh giá của Hội đồng nghiệm thu.

7. Báo cáo kết quả khảo nghiệm

Đối với sản phẩm nhập khẩu lần đầu, hồ sơ đăng ký phải gửi kèm theo báo cáo kết quả khảo nghiệm sản phẩm do cơ sở khảo nghiệm được Bộ Thủy sản công nhận thực hiện.

a) Tên, thành phần của sản phẩm được khảo nghiệm;

b) Mục tiêu, nội dung khảo nghiệm và bố trí khảo nghiệm (địa điểm, qui mô, đối tượng, các chỉ số được theo dõi, giám sát);

c) Kết quả khảo nghiệm trong phòng thí nghiệm (đối với thuốc thú y thủy sản);

d) Kết quả khảo nghiệm tại cơ sở nuôi trồng thủy sản;

đ) Biên bản giám sát khảo nghiệm;

e) Biên bản đánh giá của Hội đồng nghiệm thu.

8. Bản cam kết không vi phạm các qui định về sở hữu trí tuệ (mẫu 3/ĐKLV).

Mẫu 1A/ĐKLH

Tên cơ sở
Số:.....

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

....., ngày.... tháng... năm 200...

ĐƠN XIN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y THỦY SẢN

Kính gửi: Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản

- Căn cứ Pháp lệnh Thú y 2004 và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y 2004.

- Căn cứ Quy chế đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản Ban hành kèm theo Quyết định số...../QĐ-BTS ngày..... tháng..... năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Thủy sản.

Tên cơ sở đăng ký:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax

- Tên sản phẩm

- Nhà sản xuất

- Địa điểm sản xuất:

- Điện thoại: Số Fax:

- Dạng bào chế:

- Thành phần và hàm lượng các chất/vi sinh vật có trong sản phẩm:

- Đường dùng:

- Các dạng đóng gói của sản phẩm:

- Thời gian ngừng sử dụng trước khi thu hoạch

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu 1B/ĐKLH

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.... tháng... năm 200...

**ĐƠN XIN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM XỬ LÝ,
CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN***Kính gửi: Cục Quản lý chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản*

- Căn cứ Pháp lệnh Thú y 2004 và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y 2004.

- Căn cứ Quy chế đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản Ban hành kèm theo Quyết định số...../QĐ-BTS ngày.... tháng..... năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Thủy sản.

Tên cơ sở đăng ký:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax

- Tên sản phẩm

- Nhà sản xuất

- Địa điểm sản xuất:

- Điện thoại: Số Fax:

- Dạng sản phẩm:

- Thành phần và hàm lượng các chất/vi sinh vật có trong sản phẩm:

- Các dạng đóng gói của sản phẩm:

- Phương thức sử dụng sản phẩm

- Những cảnh báo về nguy cơ gây ô nhiễm môi trường nuôi

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu 2A/ĐKLH**BẢN TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM THUỐC THÚ Y THỦY SẢN**

1. Tên sản phẩm:
2. Dạng bào chế và đường dùng của sản phẩm.
3. Thành phần, hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm
4. Những đặc tính dược lực học/dược động học
 - Đặc tính dược lực học
 - Đặc tính dược động học
5. Những chỉ định về điều trị, công dụng và liều lượng sử dụng
6. Những cảnh báo khi sử dụng
7. Những cảnh báo cho người sử dụng
8. Thời gian ngừng thuốc trước khi thu hoạch
9. Những thông tin về sử dụng sản phẩm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu 2B/ĐKLH**TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM XỬ LÝ,
CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN**

1. Tên sản phẩm
2. Mục đích sử dụng
3. Dạng của sản phẩm
4. Thành phần, hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm
5. Những đặc tính của sản phẩm:
 - Đặc tính vật lý
 - Đặc tính hoá học
 - Độc tính
6. Những chỉ định về cách sử dụng, liều lượng sử dụng
7. Những cảnh báo về tác động đến môi trường khi sử dụng
8. Những cảnh báo cho người sử dụng

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu 3/ĐKLH

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

(Địa danh), ngày..... tháng..... năm 200.....

GIẤY CAM KẾT

Căn cứ vào Quy chế đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản ban hành kèm theo Quyết định số 03/2007/QĐ-BTS ngày 03 tháng 4 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Thủy sản.

Cơ sở đăng ký:

Địa chỉ liên hệ:

Tel: Fax:

Xin cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với các sản phẩm xin đăng ký lưu hành dưới đây:

TT	Tên sản phẩm	Thành phần	Công dụng	Nhà sản xuất

Cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam và quốc tế nếu vi phạm về quyền sở hữu trí tuệ.

Chủ cơ sở xin đăng ký lưu hành

(Ký, đóng dấu)

Phụ lục 2

BỘ THỦY SẢN
Cục QLCLATVS&TYTS
Số:..... TDHS

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

....., ngày.... tháng.... năm 2000.....

**PHIẾU BÁO KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH SƠ BỘ HỒ SƠ XIN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THUỐC THÚ Y THỦY SẢN; SẢN PHẨM XỬ LÝ,
CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN**

1. Tên cơ sở đăng ký:

Địa chỉ liên hệ

Điện thoại Fax:.....

2. Tên sản phẩm xin đăng ký lưu hành:

Thuộc: - Nhóm thuốc Thú y

- Nhóm sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường

3. Ngày nhận hồ sơ:

4. Thời gian thẩm định từ ngày..... đến ngày.....

TT	Danh mục hồ sơ	Căn cứ pháp lý để thẩm định	K.Q thẩm định (đạt/không đạt)	Yêu cầu bổ sung

5. Những nội dung yêu cầu bổ sung (ghi cho từng tài liệu)

6. Nhận xét và đề nghị.

Ý kiến lãnh đạo Cục

Ý kiến Lãnh đạo phòng

Người thẩm định

Phụ lục 3A

BỘ THỦY SẢN
MINISTRY OF FISHERIES
NAFIQACED

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
 Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 Independence - Freedom - Happiness

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y THỦY SẢN
MARKETING AUTHORIZATION

No:/LH-TTS

Tên sản phẩm/Name of product:

Thành phần hoạt chất/:

Active Ingredients:

Công dụng/Indications:

Hạn dùng/Shelf-life:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành/:

Expiration Date of this Marketing Authorization

Tên cơ sở sản xuất/Name of Manufacturer:

Địa chỉ/Address

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Tên cơ sở đăng ký lưu hành

Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ/Address

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến/:

This marketing authorisation is valid until

Hà Nội, ngày tháng năm

Hanoi, Date month year

CỤC TRƯỞNG/

GENERAL DIRECTOR

Ghi chú/Note:

1. Hồ sơ gốc số ngày

The application file No date

2. Bản công bố chất lượng phải tuân thủ nội dung của Giấy chứng nhận này/The Declaration of Product's Quality must comply with this Marketing Authorization

3. Kèm theo Giấy chứng nhận là mẫu nhãn sản phẩm/The approved labels are attached to this Marketing Authorization

Phụ lục 3B

BỘ THỦY SẢN
MINISTRY OF FISHERIES
NAFIQACED

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
 Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 Independence - Freedom - Happiness

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH SẢN PHẨM XỬ LÝ,
 CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN**

MARKETING AUTHORIZATION

No:/LH-MT

Tên sản phẩm/Name of product:

Thành phần hoạt chất/:

Active Ingredients

Công dụng/Indications:

Hạn dùng/Shelf-life:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành/:

Expiration Date of this Marketing Authorization

Tên cơ sở sản xuất/Name of Manufacturer:

Địa chỉ/Address

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Tên cơ sở đăng ký lưu hành

Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ/Address

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến/:

This marketing authorisation is valid until

Hà Nội, ngày tháng năm

Hanoi, Date month year

CỤC TRƯỞNG/

GENERAL DIRECTOR

Ghi chú/Note:

1. Hồ sơ gốc số ngày

The application file No date

2. Bản công bố chất lượng phải tuân thủ nội dung của Giấy chứng nhận này/The Declaration of Product's Quality must comply with this Marketing Authorization

3. Kèm theo Giấy chứng nhận là mẫu nhãn sản phẩm/The approved labels are attached to this Marketing Authorization

Phụ lục 4

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.... tháng... năm 200...

**ĐƠN XIN ĐĂNG KÝ LẠI THUỐC THÚ Y THỦY SẢN
SẢN PHẨM XỬ LÝ, CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG
NUÔI TRỒNG THỦY SẢN**

Kính gửi: Cục Quản lý Chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản

- Căn cứ Pháp lệnh Thú y 2004; Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y.

- Căn cứ Quy chế đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản Ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BTS ngày tháng năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Thủy sản.

Tên cơ sở đăng ký lại:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Tên sản phẩm đăng ký lại

Thuộc nhóm:

- Thuốc thú y Thủy sản - Sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng TS

Số, ngày được cấp đăng ký lưu hành sản phẩm đăng ký lần đầu:

Nội dung các thay đổi so với đăng ký lần đầu:

.....

Kèm theo đơn này là các hồ sơ đăng ký lại

Đề nghị Cục Quản lý Chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản xem xét cho đăng ký lại.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu Công ty

Phụ lục 5

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày.... tháng... năm 200...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI THUỐC THÚ Y THỦY SẢN;
SẢN PHẨM XỬ LÝ, CẢI TẠO MÔI TRƯỜNG****NUÔI TRỒNG THỦY SẢN****(KHÔNG THUỘC ĐỐI TƯỢNG ĐĂNG KÝ LẠI)***Kính gửi: Cục Quản lý Chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản*

- Căn cứ Pháp lệnh Thú y
- Căn cứ Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y.
- Căn cứ Qui chế đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản Ban hành kèm theo Quyết định số...../QĐ-BTS ngày..... tháng.... năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Thủy sản.

Tên cơ sở đề nghị:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Email:

Xin giải trình chi tiết về sản phẩm xin thay đổi như sau:

TT	Tên sản phẩm, số giấy CNLH	Phân loại		Nội dung thay đổi	Lý do
		Thuốc TY	Sản phẩm XLCTMT		

Đề nghị Cục Quản lý Chất lượng, an toàn vệ sinh và thú y thủy sản xem xét, giải quyết.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(ký tên, đóng dấu)

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu Công ty