

Bộ Thủy sản

Số : 03/2002/QĐ- BTS

cộng hoà xã hội chủ nghĩa việt nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
=====

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2002

Quyết Định Của Bộ Trưởng Bộ Thủy Sản
VỀ VIỆC ban hành Quy chế Quản lý thuốc thú y thủy sản
- - -
bộ trưởng bộ thủy sản

Căn cứ Nghị định số 50/CP ngày 21/6/1994 của Chính phủ quy định nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Thủy sản;

Căn cứ Nghị định số 93/CP ngày 27/11/1993 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Pháp lệnh Thú y;

Căn cứ Nghị định số 30/3000/NĐ- CP ngày 11/8/2000 của Chính phủ về việc bãi bỏ một số giấy phép và chuyển một số giấy phép thành điều kiện kinh doanh;

Căn cứ Nghị định số 86/2001/NĐ- CP ngày 16/11/2001 của Chính phủ về điều kiện kinh doanh các ngành nghề thủy sản;

Căn cứ Thông tư số 02/TS- TT ngày 25/6/1994 của Bộ Thủy sản hướng dẫn thi hành Nghị định số 93/CP ngày 27/11/1993 của Chính phủ về công tác thú y đối với động vật và sản phẩm động vật thủy sản;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản,

Quyết định :

Điều 1 : Ban hành kèm theo Quyết định này bản Quy chế Quản lý thuốc thú y thủy sản.

Điều 2 : Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày ký.

Quy chế ban hành kèm theo Quyết định này thay thế quy định tại Mục IV Thông tư số 02/TS- TT ngày 25/6/1994 của Bộ Thủy sản.

Điều 3 : Các Chánh Văn phòng, Vụ trưởng các Vụ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản, Giám đốc Trung tâm Kiểm tra chất lượng và vệ sinh thủy sản, Giám đốc các Sở Thủy sản, Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (có quản lý thủy sản) chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Kt/ bộ trưởng bộ thủy sản
thứ trưởng
Đã ký : Nguyễn Việt Thắng

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
trường Bộ Thủy sản)

Chương I
Những quy định chung

Điều 1 : Quy chế này quy định thống nhất thủ tục và điều kiện sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, thử nghiệm thuốc thú y thủy sản trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 2 : Tổ chức, cá nhân có liên quan đến các hoạt động về thuốc thú y thủy sản (sau đây gọi là cơ sở) phải chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của Quy chế này.

Điều 3 : Trong Quy chế này các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau :

1. Thuốc thú y thủy sản : là những sản phẩm (bao gồm cả thành phẩm, bán thành phẩm, nguyên liệu) có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hoá dược hay sinh học được sử dụng trong nuôi trồng thủy sản nhằm :

- a) Phòng bệnh, chữa bệnh.
- b) Chẩn đoán bệnh.
- c) Điều chỉnh quá trình sinh sản, sinh trưởng và phát triển.
- d) Cải tạo và xử lý môi trường.

2. Thử nghiệm thuốc thú y thủy sản là xác định tính hiệu quả và an toàn khi đưa vào sử dụng trong nuôi trồng thủy sản (hiệu quả trong việc phòng trị dịch bệnh cho động vật thủy sản, an toàn cho người và vật nuôi, không gây ô nhiễm môi trường và không huỷ hoại môi trường sinh thái).

3. Hoạt động về thuốc thú y thủy sản bao gồm quản lý, sản xuất kinh doanh, nhập khẩu, thử nghiệm thuốc thú y thủy sản.

Điều 4 : Cơ quan quản lý Nhà nước về thuốc thú y thủy sản :

1. ở Trung ương : Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản giúp Bộ trưởng Bộ Thủy sản thực hiện chức năng quản lý nhà nước về thuốc thú y thủy sản trên phạm vi cả nước.

2. ở địa phương : Chi cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản giúp Giám đốc Sở Thủy sản hoặc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có quản lý thủy sản thực hiện chức năng quản lý nhà nước về thuốc thú y thủy sản.

ở những địa phương chưa có Chi cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản, cơ quan thực hiện nhiệm vụ này sẽ do Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định.

Chương II

Các quy định hoạt động về thuốc thú y thủy sản

Điều 5 : Điều kiện sản xuất thuốc thú y thủy sản.

Cơ sở sản xuất thuốc thú y thủy sản phải có đủ các điều kiện sau đây :

1. Địa điểm, nhà xưởng, kho chứa, hệ thống xử lý chất thải phải đảm bảo các tiêu chuẩn về bảo vệ môi trường và vệ sinh thú y theo quy định của Bộ Thủy sản.

2. Trang thiết bị phải đáp ứng yêu cầu sản xuất, bảo quản nguyên liệu và sản phẩm.

3. Có kỹ thuật viên và công nhân kỹ thuật chuyên ngành. Người phụ trách kỹ thuật sản xuất thuốc thú y thủy sản phải là bác sĩ thú y, kỹ sư nuôi trồng thủy sản, cử nhân sinh học, hoá sinh hoặc là dược sĩ.

4. Có phương tiện kiểm tra chất lượng thuốc trước khi xuất xưởng.

5. Sản phẩm xuất xưởng phải bảo đảm chất lượng đã công bố và phải có nhãn hàng hoá. Nội dung ghi trên nhãn theo Thông tư số 03/2002/TT- BTS ngày 22/9/2000 của Bộ Thủy sản hướng dẫn thực hiện Quyết định số 178/1999/QĐ- TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế Ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu.

6. Có Giấy chứng nhận đăng ký sản xuất thuốc thú y thủy sản do Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản cấp.

7. Chỉ được sản xuất các loại thuốc thú y thủy sản đã được ghi trong Giấy chứng nhận đăng ký sản xuất thuốc thú y thủy sản.

Điều 6. Điều kiện kinh doanh thuốc thú y thủy sản.

Cơ sở kinh doanh thuốc thú y thủy sản phải có đủ các điều kiện sau đây :

1. Địa điểm kinh doanh phải đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh thú y theo quy định của Bộ Thủy sản.

2. Có các trang thiết bị bảo quản thuốc thú y thủy sản.

3. Người quản lý cửa hàng kinh doanh thuốc thú y thủy sản tối thiểu phải có bằng trung học thú y hoặc trung cấp nuôi thủy sản.

4. Chỉ được phép kinh doanh các loại thuốc thú y thủy sản có trong danh mục được phép sử dụng do Bộ Thủy sản công bố.

Điều 7. Thử nghiệm thuốc thú y thủy sản

1. Các loại thuốc thú y thủy sản ngoài danh mục được phép sử dụng do Bộ Thủy sản công bố phải qua thử nghiệm khi nhập khẩu lần đầu vào Việt Nam hoặc sản xuất lần đầu trong nước.

2. Việc thử nghiệm thuốc thú y thủy sản thực hiện theo quy định của Bộ Thủy sản.

Điều 8. Nhập khẩu thuốc thú y thủy sản.

Việc nhập khẩu thuốc thú y thủy sản thực hiện theo quy định của Bộ Thủy sản về quản lý xuất nhập khẩu hàng thủy sản chuyên ngành.

Chương III

Nội dung, thủ tục cấp đăng ký sản xuất thuốc thú y thủy sản

Điều 9. Hồ sơ đăng ký sản xuất thuốc thú y thủy sản.

1. Đơn xin đăng ký sản xuất thuốc thú y thủy sản kèm theo danh mục các loại thuốc xin phép sản xuất.

2. Tờ trình về điều kiện sản xuất thuốc thú y thủy sản.

3. Bản sao bằng cấp chuyên môn của người phụ trách kỹ thuật.

4. Hồ sơ kỹ thuật phải có :

a) Quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm của từng loại thuốc đăng ký, nhãn thuốc đăng ký lưu hành.

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm xác nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký do cơ quan kiểm nghiệm nhà nước cấp.

5. Bản sao các giấy tờ có liên quan đến việc thành lập cơ sở sản xuất như Quyết định thành lập, Giấy đăng ký kinh doanh, Giấy phép đầu tư.

Điều 10. Thủ tục xét và cấp Giấy chứng nhận đăng ký sản xuất thuốc thú y thủy sản.

1. Khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp đăng ký căn cứ vào Điều 9 để xem xét và hướng dẫn cơ sở bổ sung những nội dung còn thiếu.

2. Trong phạm vi 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản phải thẩm định điều kiện sản xuất. Khi đủ điều kiện, Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản cấp Giấy chứng nhận đăng ký sản xuất thuốc thú y thủy sản cho cơ sở sản xuất. Khi kết luận thẩm định là không đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y thủy sản, cơ sở sản xuất có thể đề nghị thẩm định lại sau khi đã sửa chữa khắc phục những nội dung chưa đạt yêu cầu trong lần thẩm định trước.

Điều 11. Kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y thủy sản.

Việc kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y thủy sản được thực hiện trong các trường hợp sau :

1. Kiểm tra lần đầu đối với cơ sở bắt đầu tham gia sản xuất và cơ sở đã được đăng ký sản xuất nhưng thay đổi địa điểm sản xuất.

2. Kiểm tra lại áp dụng đối với cơ sở đã được kiểm tra nhưng chưa đủ điều kiện sản xuất và đối với cơ sở mở rộng địa điểm, dây chuyền sản xuất.

3. Kiểm tra định kỳ được thực hiện 1 năm 1 lần nhằm giám sát việc duy trì điều kiện hoạt động sản xuất.

4. Kiểm tra đột xuất được thực hiện khi cơ quan quản lý thấy cần thiết.

Điều 12. Cơ quan kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y thủy sản.

1. Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản là cơ quan kiểm tra điều kiện sản xuất đối với các cơ sở sản xuất thuốc thú y thủy sản trên phạm vi cả nước.

2. Chi cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản các tỉnh là cơ quan kiểm tra điều kiện sản xuất đối với các cơ sở sản xuất thuốc thú y thủy sản được Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản ủy quyền.

Điều 13. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đăng ký sản xuất thuốc thú y thủy sản là 1 năm (kể từ ngày cấp). Khi hết thời hạn cơ sở phải xin gia hạn đăng ký nếu còn tiếp tục sản xuất thuốc thú y thủy sản đó. Thời hạn gia hạn của Giấy chứng nhận đăng ký có hiệu lực là 1 năm.

Điều 14. Gia hạn Giấy chứng nhận đăng ký sản xuất.

1. Hồ sơ xin gia hạn :

a) Đơn xin gia hạn;

b) Báo cáo hoạt động sản xuất của cơ sở trong thời gian của Giấy chứng nhận đăng ký sản xuất đã cấp;

c) Giấy chứng nhận đăng ký sản xuất đã cấp.

2. Thủ tục xét gia hạn :

Trong phạm vi 7 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản phải xem xét và thông báo kết quả.

Chương IV

trách nhiệm, quyền hạn của cơ quan quản lý nhà nước và cơ sở có liên quan hoạt động về thuốc thú y thủy sản

Điều 15. Trách nhiệm và quyền hạn của Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản.

1. Trách nhiệm :

a) Xây dựng và trình Bộ ban hành các văn bản quy phạm pháp luật để quản lý thuốc thú y thủy sản.

b) Hằng năm hoặc trong từng thời kỳ, xây dựng danh mục thuốc thú y thủy sản được phép sử dụng, hạn chế sử dụng và cấm sử dụng tại Việt nam trình lãnh đạo Bộ ra quyết định công bố.

c) Giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo liên quan đến quản lý thuốc thú y thủy sản của các cơ sở thuộc phạm vi thẩm quyền.

2. Quyền hạn :

a) Cấp và thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký sản xuất thuốc thú y thủy sản cho các tổ chức, cá nhân trong phạm vi cả nước;

b) Thanh tra, kiểm tra các hoạt động về thuốc thú y thủy sản;

c) Yêu cầu các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thú y thủy sản cung cấp tài liệu, tư liệu có liên quan theo yêu cầu;

d) Thu phí theo quy định.

Điều 16. Trách nhiệm và quyền hạn của Chi cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản hoặc cơ quan được Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định giúp Giám đốc Sở quản lý nhà nước về thuốc thú y thủy sản.

1. Trách nhiệm :

a) Tổ chức quản lý các hoạt động về thuốc thú y thủy sản trong phạm vi địa phương;

b) Tiếp nhận và giải quyết các kiến nghị, khiếu nại, tố cáo về quản lý thuốc thú y thủy sản trong phạm vi quyền hạn được giao hoặc chuyển đến các cơ quan khác có thẩm quyền giải quyết.

2. Quyền hạn :

a) Kiểm tra điều kiện sản xuất đối với các cơ sở được uỷ quyền, thanh tra và xử lý các hành vi vi phạm pháp luật về thuốc thú y thủy sản tại địa phương;

b) Yêu cầu các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thú y thủy sản tại địa phương cung cấp tài liệu, tư liệu có liên quan theo yêu cầu;

c) Thu và sử dụng phí theo quy định.

Điều 17. Trách nhiệm của cơ sở :

Chấp hành đầy đủ mọi quy định của Quy chế này và chịu sự giám sát, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về thuốc thú y thủy sản.

Chương V

Phí và sử dụng phí

Điều 18. Cơ quan kiểm tra được thu phí kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y thủy sản trong các trường hợp kiểm tra lần đầu, kiểm tra lại, kiểm tra định kỳ.

Điều 19. Mức phí, việc quản lý và sử dụng phí thực hiện theo quy định và hướng dẫn của Bộ Tài chính.

Chương VI

Khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm

Điều 20. Tổ chức, cá nhân có hoạt động về thuốc thú y thủy sản có quyền khiếu nại, tố cáo đối với những kết luận và các biện pháp xử lý của cơ quan kiểm tra, thanh tra về thuốc thú y thủy sản tại cơ sở mình theo quy định của Luật Khiếu nại, tố cáo.

Điều 21. Tổ chức, cá nhân có hoạt động về thuốc thú y thủy sản không chấp hành hoặc vi phạm các quy định của Quy chế này sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật.

Điều 22. Người có trách nhiệm thực hiện quản lý nhà nước về thuốc thú y thủy sản có hành vi vi phạm các quy định của Quy chế này, tùy theo mức độ vi phạm có thể bị xử lý kỷ luật, xử phạt hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

Chương VII

Điều khoản thi hành

Điều 23. Mọi sửa đổi, bổ sung nội dung của Quy chế này do Bộ trưởng Bộ Thủy sản xem xét và quyết định bằng văn bản.

Điều 24. Cục Bảo vệ nguồn lợi thủy sản có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra và tổ chức thực hiện Quy chế này./.