

**Kính gửi: Quý khách hàng**

V/v: Hồ trợ đăng ký thuốc bảo vệ thực vật (TBVTV)

---

Chúng tôi chân thành cảm ơn sự quan tâm của Quý khách tới dịch vụ hỗ trợ đăng ký lưu hành thuốc bảo vệ thực vật của chúng tôi. Bằng văn bản này, Chúng tôi gửi tới Quý khách về sơ bộ quá trình tiến hành thực hiện đăng ký bổ sung thuốc BVTV như sau:

**I. Nguy cơ khi không thực hiện yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền**

Tại Khoản 1 Điều 15 Nghị định 26/2003/NĐ-CP ngày 19 tháng 03 năm 2003 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực bảo vệ và kiểm dịch thực vật thì phạt cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 100.000 đồng đến 200.000 đồng đối với một trong các hành vi vi phạm:

- a) Sử dụng, tàng trữ, bảo quản thuốc bảo vệ thực vật không có trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng, danh mục BVTV hạn chế sử dụng ở Việt Nam, thuốc bảo vệ thực vật hết hạn sử dụng;

Cũng tại Khoản 6 Điều 15 quy định phạt tiền từ 6.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi vi phạm:

Buôn bán thuốc và nguyên liệu làm thuốc không có tên trong danh mục thuốc BVTV được phép sử dụng, danh mục thuốc bảo vệ thực vật hạn chế sử dụng ở Việt Nam, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ có khối lượng từ 300 kilôgam (hoặc lít) đến dưới 500 kilôgam (hoặc lít) thuốc thành phẩm;

Một số hình thức xử phạt bổ sung và các biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Tước quyền sử dụng giấy chứng chỉ hành nghề
- b) Tịch thu thuốc
- c) Tịch thu thuốc và nguyên liệu làm thuốc
- d) Buộc tiêu huỷ thuốc

**II. Hồ sơ đăng ký bổ sung thuốc bảo vệ thực vật**

Các loại thuốc BVTV đăng ký bổ sung TBVTV gồm:

1. Có hoạt chất như thuốc của tổ chức, cá nhân khác đã được đăng ký chính thức ba (03) năm kể từ ngày Thông tư về việc ban hành danh mục thuốc BVTV của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có hiệu lực thi hành;
2. Mang tên thương phẩm khác với thuốc có cùng loại hoạt chất trong danh mục thuốc bảo vệ thực vật được phép sử dụng;
3. Bổ sung phạm vi sử dụng, liều lượng sử dụng, cách sử dụng, dạng thuốc, hàm lượng hoạt chất;
4. Hỗn hợp hai (02) hay nhiều hoạt chất thành sản phẩm mới”.

### **Bước 1. Tiến hành hồ sơ đăng ký khảo nghiệm**

1. Mục đích đăng ký để đặt tên thương phẩm hay hỗn hợp 02 hay nhiều hoạt chất thành sản phẩm mới.

1	Tài liệu hồ sơ	Phụ trách
2	Đơn đăng ký khảo nghiệm thuốc BVTV	Intracolaw soạn thảo
3	Giấy ủy quyền của nhà sản xuất ra hoạt chất hoặc thuốc kỹ thuật xin đăng ký	Intracolaw soạn thảo dựa trên thông tin khách hàng cung cấp
4	Giấy xác nhận là nhà sản xuất ra hoạt chất hoặc thuốc kỹ thuật do cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước sở tại cấp	Nhà sản xuất cung cấp
5	Tài liệu kỹ thuật thành phẩm chi tiết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, được sao, dịch từ bản gốc, có dấu xác nhận của nhà sản xuất ra hoạt chất hoặc thuốc kỹ thuật theo quy định;	Nhà sản xuất cung cấp
6	Bản sao Giấy đăng ký sử dụng thuốc tại nước ngoài đối với các thuốc đăng ký chính thức	Nhà sản xuất cung cấp
7	Mẫu nhãn thuốc quy định	Nhà sản xuất cung cấp
8	Bản sao có chứng thực văn bằng bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp do Cục Sở hữu Trí tuệ Việt	Nhà sản xuất cung cấp

Nam (nếu có)	
--------------	--

2. Mục đích đăng ký bổ sung phạm vi sử dụng, liều lượng, cách sử dụng

	Tài liệu hồ sơ	Phụ trách
1	Đơn đăng ký khảo nghiệm thuốc BVTV	Intracolaw soạn thảo
2	Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký thuốc BVTV	Khách hàng cung cấp
3	Mẫu nhãn thuốc quy định	Khách hàng cung cấp

3. Mục đích đăng ký bổ sung dạng thuốc, hàm lượng hoạt chất

	Tài liệu hồ sơ	Phụ trách
1	Đơn đăng ký khảo nghiệm thuốc BVTV	Intracolaw soạn thảo
2	Mẫu nhãn thuốc quy định	Khách hàng cung cấp
3	Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký thuốc BVTV	Khách hàng cung cấp
4	Tài liệu kỹ thuật chi tiết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, được sao, dịch từ bản gốc, có dấu xác nhận của nhà sản xuất ra hoạt chất hoặc thuốc kỹ thuật	Khách hàng cung cấp tài liệu kỹ thuật

**Yêu cầu về thời gian:** 15 ngày làm việc sẽ được cấp Giấy phép khảo nghiệm

**Bước 2: Tiến hành khảo nghiệm**

Ký kết hợp đồng khảo nghiệm Với cơ quan khảo nghiệm

Thời gian khảo nghiệm trong 1 vụ /năm tùy thuộc vào sản phẩm khảo nghiệm, sản phẩm được khảo nghiệm trên diện rộng.

Chi phí khảo nghiệm: 115 – 120 triệu đồng

**Bước 3. Sau khi có kết quả khảo nghiệm, tiến hành hồ sơ đăng ký thuốc bảo vệ thực vật**

	Tài liệu Hồ sơ	Phụ trách
1	Đơn đăng ký thuốc bảo vệ thực vật	Intracolaw soạn thảo
2	Bản sao Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật do Cục BVTV cấp;	Khách hàng cung cấp
3	Mẫu nhãn thuốc quy định	Khách hàng cung cấp
4	Kết quả khảo nghiệm hiệu lực sinh học, kết quả khảo nghiệm xác định thời gian cách ly	Intracolaw soạn thảo

- Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cục bảo vệ thực vật
- Yêu cầu về thời gian: Thẩm định hồ sơ: 15 ngày làm việc

**Kết quả:** Cấp giấy chứng nhận đăng ký thuốc bảo vệ thực vật: 15 ngày làm việc.

#### **V. Phí**

##### **Phí và lệ phí quốc gia:**

<b>1</b>	<b>Loại phí</b>	<b>Sinh học</b>	<b>Hóa học</b>
2	Phí thẩm định phục vụ cấp giấy phép khảo nghiệm thuốc BVTV	2.000.000	4.800.000
3	Phí cấp giấy phép khảo nghiệm thuốc BVTV	200.000	400.000
4	Phí cấp giấy phép nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc BVTV	200.000	200.000
5	Phí khảo nghiệm thuốc BVTV mới	18.000.000	29.000.000
6	Phí thẩm định phục vụ cấp giấy đăng ký chính thức thuốc BVTV	7.300.000	7.300.000
7	Phí cấp giấy đăng ký chính thức thuốc BVTV	200.000	200.000

##### **Phí dịch vụ:**

- Chi phí của chúng tôi là: ...../ 01 sản phẩm

## **VI. Tham khảo các văn bản quy định**

1. Thông tư Số 18/2011/TT-BNNPTNT sửa đổi, bổ sung một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực bảo vệ và kiểm dịch thực vật theo nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15 tháng 12 năm 2010.
2. Thông tư số 38/2010/TT-BNNPTNN quy định về quản lý thuốc bảo vệ thực vật.
3. Nghị định 26/2003/NĐ-CP ngày 19 tháng 03 năm 2003 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực bảo vệ và kiểm dịch thực vật.
4. Thông tư 110/2003/TT-BTC ngày 17/11/2003 của Bộ Tài chính Quy định chế độ thu, nộp và quản lý sử dụng phí, lệ phí bảo vệ, kiểm dịch thực vật và quản lý thuốc bảo vệ thực vật

## **VII. Các thủ tục, dịch vụ liên quan**

1. Cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc và nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật
2. Hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng thuốc bảo vệ thực vật nhập khẩu
3. Hồ sơ thay đổi nhà sản xuất
4. Hồ sơ thay đổi tên thương phẩm
5. Hồ sơ chuyển nhượng thuốc bảo vệ thực vật
6. Hồ sơ cấp Giấy phép nhập khẩu
7. Hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng thuốc bảo vệ thực vật nhập khẩu

## **VII. Đại diện thực hiện các thủ tục:**

- Tiến hành soạn thảo, nộp hồ sơ xin giấy phép tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- Theo dõi tiến trình xử lý và thông báo kết quả hồ sơ đã nộp;
- Tiến hành thủ tục thanh toán chi phí cấp giấy phép;
- Nhận giấy phép tại cơ quan cấp giấy phép;

Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt hoặc có thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký chúng tôi sẽ trao đổi lại với Quý Công ty về mức phí dịch vụ.

Nếu có vấn đề gì cần trao đổi, mong Quý khách liên hệ với chúng tôi

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn.

**Trân trọng**

**LS. Đặng Hoàng Dũng**  
**Giám Đốc**