

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. Chúng tôi gửi tới Quý khách bản hướng dẫn sơ bộ quá trình tiến hành thực hiện đăng ký chính thức thuốc bảo vệ thực vật như sau:

I. Điều kiện để đáp ứng

- Doanh nghiệp đăng ký kinh doanh ngành nghề phù hợp
- Có chứng chỉ hành nghề phù hợp

II. 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:

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 thuốc bảo vệ thực vật hạn chế sử dụng ở Việt Nam, thuốc bảo vệ thực vật hết hạn sử dụng;

Cũng tại Khoản 6 Điều 14 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 bảo vệ thực vật 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

III . Hồ sơ đăng ký chính thức thuốc bảo vệ thực vật

Các loại thuốc bảo vệ thực vật đăng ký chính thức gồm:

- Mới tạo ra trong nước và được Cục Bảo Vệ Thực Vật công nhận là một loại thuốc bảo vệ thực vật.
- Đã thành sản phẩm hàng hóa ở nước ngoài, nhưng lần đầu tiên được đưa vào sử dụng ở Việt Nam.

Bước 1: Nhập khẩu thuốc để khảo nghiệm

	Tài liệu	Số lượng	Bên phụ trách
1	Đơn đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật	02 bản gốc/01 sản phẩm	Intracolaw soạn thảo
2	Bản sao chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (ngành hàng thuốc bảo vệ thực vật hoặc vật tư nông nghiệp)	02 bản sao có công chứng /01 sản phẩm	Khách hàng cung cấp

Thời hạn: 5 ngày làm việc

Kết quả: Cấp giấy phép nhập khẩu thuốc và nguyên liệu thuốc bảo vệ thực vật

Cơ quan thu lý: Cục BVTV

Sau đó làm thủ tục nhập khẩu với hải quan.

Trong trường hợp Doanh nghiệp đã có mẫu được nhập về rồi thì không cần phải làm làm thủ tục nhập khẩu nữa.

Bước 2. Đăng ký khảo nghiệm

Đối với đăng ký chính thức.

STT	Tài liệu	Số lượng	Bên phụ trách
------------	-----------------	-----------------	----------------------

1	Đơn đăng ký khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật	03 bản gốc/01 sản phẩm	Intracolaw soạn thảo
2	Giấy ủy quyền của nhà sản xuất ra hoạt chất hoặc thuốc kỹ thuật xin đăng ký	03 bản gốc/01 sản phẩm	Khách hàng cung cấp
3	Bản sao chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp đăng ký	03 bản sao có công chứng /01 sản phẩm	Khách hàng cung cấp
4	Chứng chỉ hành nghề và Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất kinh doanh của Doanh nghiệp đăng ký	03 bản sao có công chứng /01 sản phẩm	Khách hàng cung cấp
5	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; Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm tại nước sở tại.	03 bản sao có công chứng /01 sản phẩm	Khách hàng cung cấp
6	Tài liệu kỹ thuật thành phẩm chi tiết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh của nhà sản xuất ra hoạt chất hoặc thuốc kỹ thuật	03 bản sao có công chứng /01 sản phẩm	Intracolaw soạn thảo dựa trên thông tin khách hàng cung cấp
7	Bản sao Giấy đăng ký sử dụng thuốc tại nước ngoài	03 bản sao có công chứng /01 sản phẩm	Khách hàng cung cấp
8	Mẫu nhãn thuốc	03 bản gốc/01 sản phẩm	Khách hàng cung cấp
9	Văn bằng bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp do Cục Sở hữu Trí tuệ Việt Nam cấp hoặc bản sao hợp pháp giấy ủy 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	03 bản sao có công chứng /01 sản phẩm	Khách hàng cung cấp

	phẩm đó (nếu có)		
--	------------------	--	--

- Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cục Bảo vệ thực vật.
- Yêu cầu về thời gian: 15 ngày làm việc sẽ được cấp Giấy phép khảo nghiệm

Bước 3: Tiến hành khảo nghiệm

Lập đề cương khảo nghiệm

Ký kết hợp đồng khảo nghiệm với cơ quan có chức năng khảo nghiệm

Thời gian khảo nghiệm từ 1 đến 2 năm tùy thuộc vào sản phẩm/ khảo nghiệm trên diện rộng hay hẹp

Chi phí khảo nghiệm: 115 – 120 triệu đồng

Bước 4: Sau khi có kết quả khảo nghiệm, tiến hành nộp hồ sơ đăng ký thuốc bảo vệ thực vật vào danh mục TBVTV được phép lưu hành tại Việt Nam.

STT	Tài liệu	Số lượng	Bên phụ trách
1	Đơn đăng ký thuốc bảo vệ thực vật	02 bản gốc/01 sản phẩm	Intracolaw soạn thảo
2	Bản sao Giấy phép khảo nghiệm thuốc bảo vệ thực vật do Cục Bảo vệ thực vật cấp;	02 bản sao có công chứng /01 sản phẩm	Khách hàng cung cấp
3	Kết quả khảo nghiệm hiệu lực sinh học, kết quả khảo nghiệm xác định thời gian cách ly.	02 bản sao có công chứng /01 sản phẩm	Cục BVTV cung cấp cho khách hàng sau khi tiến hành khảo nghiệm xong
4	Mẫu nhãn thuốc quy định	02 bản gốc/01 sản phẩm	Khách hàng cung cấp
5	Bản công bố tiêu chuẩn cơ sở của sản	02 bộ gốc/01 sản	Intracolaw hỗ trợ đơn

	phẩm	phẩm	vị đăng ký soạn thảo
--	------	------	----------------------

Yêu cầu về thời gian: Thẩm định hồ sơ: 15 ngày làm việc

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

III. Phí

Ngoài phí khảo nghiệm, một số Phí và lệ phí quốc gia khác như sau:

1	Loại phí	Gốc sinh học	Gốc hóa học
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
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:/ 01 sản phẩm

IV. 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

V. Các thủ tục, dịch vụ liên quan

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

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