

BỘ THỦY SẢN
Số: 03/2002/QĐ-BTS

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 23 tháng 1 năm 2002

QUYẾT ĐỊNH

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 93/CP ngày 27-11-1993 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Pháp lệnh thú y;

Căn cứ Nghị định 30/2000/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 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 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 ông 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 02TS/TT ngày 25-6-1994 của Bộ Thủy sản.

Điều 3: Các ông 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./.

QUY CHẾ

Quản lý thuốc thú y thủy sản

(Ban hành kèm theo Quyết định số 03/2002/QĐ-BTS)

Chương 1

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 2

ÁC 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 03/2000/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 3

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.