**Phụ lục I.**

**Mẫu số 1**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số: /2018/NĐ-CP ngày tháng năm 2018)*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

*…………, ngày........ tháng........ năm 20….*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

Kính gửi:.......................................................................................................

Họ và tên chủ cơ sở: .....................................................................................

Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:..……………………….

..…………………………………………………………….…………..….

Địa chỉ cơ sở sản xuất:……………………………………………….……

..……………………………………………..…………………………….

..……………………………………………………………………………. Điện thoại:..................................Fax:............................................................

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất (*loại thực phẩm và dạng sản phẩm*…):.............................................

…..…………………………………………………...............................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CHỦ CƠ SỞ**  *(Ký & ghi rõ họ tên)* |
|  |  |

**Mẫu số 2**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số: /2018/NĐ-CP ngày tháng năm 2018)*

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

*………, ngày............. tháng............ năm 20…*

**BIÊN BẢN**

**THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM CƠ SỞ**

Thực hiện Quyết định số ………….……, ngày…….. tháng…… năm…………….. của ……..……………………………………………………...

……….....................................................................................................................

Hôm nay, ngày …… tháng….. năm ………, Đoàn thẩm định gồm có:

1............................................................................................... Trưởng đoàn

2................................................................................................ Thư ký

3................................................................................................Thành viên

4................................................................................................Thành viên

5................................................................................................Thành viên

tiến hành thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở: ………..………… ….................................................................................................... ……………..

Địa chỉ:....................................................................................................................

Điện thoại...................................................Fax.......................................................

Đại diện cơ sở: 1.….................................................................................................

2. …………………………………………………….…………..

**KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH**

**I. Kiểm tra hồ sơ gốc:**

1. Thông tin về Giấy chứng nhận kinh doanh/Giấy đăng ký doanh nghiệp

2. Hồ sơ nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến, nguồn nước sản xuất.

3. Hồ sơ xác nhận sức khỏe, tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất.

**II. Kiểm tra thực tế về điều kiện an toàn thực phẩm:**

1. Địa điểm, diện tích cơ sở, khu vực sản xuất/chế biến.

2. Thiết kế, kết cấu nhà xưởng sản xuất/chế biến, kho, nhà vệ sinh, nơi thay đồ bảo hộ lao động, cống rãnh thoát nước,nơi thu gom, xử lý chất thải.

3. Trang thiết bị, dụng cụ sản xuất, chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển,phòng chống côn trùng và động vật gây hại…

4. Nguồn nước sản xuất, chế biến thực phẩm/thức ăn.

5. Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến và bao bì/dụng cụ chứa đựng thực phẩm/thức ăn.

5. Sức khoẻ/bệnh truyền nhiễm cấp tính của người sản xuất/chế biến .…

6. Các nội dung khác có liên quan.

**III. Đánh giá và kết luận:**

1. Đánh giá việc đáp ứng của cơ sở đối với các yêu cầu điều kiện an toàn thực phẩm (*Điều kiện về địa điểm, cơ sở vật chất, trang thiết bị dụng cụ, nguyên liệu, nguồn nước, thực hành vệ sinh…)*:……………………….………………..

2. Tồn tại và biện pháp giải quyết:………………………………………

3. Kết luận(1): ……………………………………………………………. …………………………………………………………………………….

Đạt

Không đạt

Chờ hoàn thiện

Thời hạn hoàn thiện: ngày kể từ ngày thẩm định.

4. Ý kiến của cơ sở được thẩm định:………………………………………

……………………………………………………………………………..

Biên bản kết thúc hồi: .........giờ ....... ngày ......... tháng......... năm .......... và lập thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau. Một bản do cơ quan thẩm định giữ và một bản do chủ cơ sở giữ.

|  |  |
| --- | --- |
| **Đại diện cơ sở**  *(Ký, ghi rõ hộ tên)* | **Tr­ưởng đoàn thẩm định**  *(Ký, ghi rõ hộ tên)* |

**IV. Kết quả đánh giá khắc phục (đối với trường hợp chờ hoàn thiện)**

Đạt

Không đạt

Lý do không đạt: ………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………….

*…., ngày tháng năm 20…*

**Tr­ưởng đoàn thẩm định**

*(Ký, ghi rõ hộ tên*

### Mẫu số 3

*(Ban hành kèm theo Nghị định số: /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018)*

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số:  …./20…./ATTP-CNĐK |  |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

TÊN CƠ SỞ  
ĐỊA CHỈ

**ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM THEO QUY ĐỊNH**

......................................................(1).........................................................

GIẤY CHỨNG NHẬN NÀY CÓ GIÁ TRỊ 3 NĂM KỂ TỪ NGÀY KÝ

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……, ngày... tháng... năm...* **Đại diện cơ quan cấp** *(Ký tên, đóng dấu)* |

(1) Ghi rõ tên nhóm, dạng thực phẩm được sản xuất hoặc kinh doanh dịch vụ ăn uống

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Mẫu số 4**  *(Ban hành kèm theo Nghị định số: /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018)*   |  |  | | --- | --- | | Tên đơn vị nhập khẩu  **Số: /**  V/v .................................... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập- Tự do – Hạnh phúc**  [[1]](#footnote-1)*.........., ngày......... tháng......... năm 20...* | |  |
|  |  |

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU MẪU BỆNH PHẨM**

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng).

*Các nội dung nêu trong công văn bao gồm:*

- Căn cứ để nhập khẩu mẫu bệnh phẩm.

- Các thông tin về mẫu bệnh phẩm nhập khẩu

+ Thông tin loại mẫu bệnh phẩm (mẫu bệnh phẩm có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người),

- Loại mẫu;

- Nguồn gốc;

- Số lượng;

- Hình thức đóng gói;

- Nơi gửi;

- Nơi nhận;

- Đường vận chuyển.

+ Cam kết của đơn vị nhập khẩu về việc thực hiện đúng quy định về bảo quản, vận chuyển, sử dụng.... mẫu bệnh phẩm.

**+ Các tài liệu kèm theo.....**

**+ Họ tên, số điện thoại liên hệ của cán bộ theo dõi.**

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

***Nơi nhận***: *(Ký tên, đóng dấu)*

- Như trên;

- Lưu:

**Mẫu số 5**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số: /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018)*

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ -------**  Số:       /BB-BYT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------**  *…….., ngày … tháng …. năm 20…* |

**BIÊN BẢN**

**Thẩm định cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi tại …………**

Thực hiện Quyết định số: ……/QĐ-BYT ngày .... tháng ... năm 20.... của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Đoàn thẩm định cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm thuộc …… (ghi rõ thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào, nếu có), hôm nay, ngày.... tháng.... năm 20..., Đoàn đã tiến hành thẩm định Đơn vị hỗ trợ sinh sản ……

**I. THÀNH PHẦN THAM DỰ**

Đoàn thẩm định Bộ Y tế gồm:

1. Ông/Bà ……………………. lãnh đạo Vụ, Cục phụ trách công tác chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, Bộ Y tế - Trưởng đoàn;

2. Ông/Bà …………………….. lãnh đạo Vụ, Cục phụ trách công tác pháp chế, Bộ Y tế - Phó trưởng đoàn;

3. …………………………………………………………………………

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ……………. gồm:

1. Ông/Bà ………………….. lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ....

2……………………………………………………………………………

**II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH**

1. Tiêu chuẩn cán bộ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung yêu cầu** | **Kết quả** | |
| **Có** | **Không** |
| 1 | Có ít nhất 02 bác sỹ được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học được đào tạo về phôi học lâm sàng |  |  |
| 2 | - 02 bác sĩ lâm sàng có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.  - Các nhân sự phải có văn bằng, chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp |  |  |
| 3 | Các nhân sự có xác nhận đã thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm cấp |  |  |

Kết luận: …………………………………………………………………

2. Tiêu chuẩn trang thiết bị

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung yêu cầu** | **Kết quả** | |
| **Có** | **Không** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

Kết luận:……………………………………………………………………

3. Tiêu chuẩn cơ sở hạ tầng

Kết luận: …………………………………………………………………

**III. KẾT LUẬN**

Đơn vị hỗ trợ sinh sản ………… đạt/không đạt các điều kiện về nhân sự, trang thiết bị và cơ sở hạ tầng theo quy định tại Thông tư số.... của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Trên cơ sở kết quả thẩm định, Đoàn thẩm định trình Biên bản để lãnh đạo Bộ Y tế xem xét công nhận/không công nhận cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

Cuộc họp thẩm định kết thúc vào thời gian:.... ngày.... tháng.... năm 20....

|  |  |
| --- | --- |
| **ĐOÀN THẨM ĐỊNH** *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**Phụ lục II. Sửa các mẫu của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017**

Sửa mẫu số 19 - Phụ lục 2 của

Mẫu số 19

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

Tên cơ sở .…………….……………………….…………….…………………………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………………………

Trực thuộc ………………………… (nếu là cơ sở trực thuộc) …………………………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………………………..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .…………….……………………………

Số CCHN Dược ……………………. Nơi cấp …………. Năm cấp ……………Có giátrị đến (nếu có): …….……………………….…………….…………………………

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2).…………….…………………………………

Số CCHN Dược ………………… Nơi cấp …………. Năm cấp ………………………

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …………………………. Ngày cấp: ……………………

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …………………………. Ngày cấp:……………………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….……………………… Ngày cấp: .…………

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….................... Ngày cấp: .……….......................

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .…………….……………………….…………….……

+ Phạm vi kinh doanh (6): .…………….……………………….…………….…………

+ Địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………….……………

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7):.....................................................................................................................

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8):..................................................................................

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

* Các tài liệu đề nghị cấp lại giấyCNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: ………/2017/NĐ-CP ngày …/…./2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).
* Các tài liệu đề nghị cấp lại giấyCNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số: ………/2017/NĐ-CP ngày …/…./2017 của Chính phủ quy định chi tiết mộ số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………..,ngày thángnăm* **Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền(11)** *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

*Ghi chú:*

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

-Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Điều Khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

(11) Cung cấp tài liệu chứng minh người ký đơn hàng là người đại diện theo pháp luật dược người được ủy quyền.

Sửa mẫu số 19 – Phụ lục 2 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017

**Tên cơ sở:**

Số:

**ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU**

**LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/ NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/**

**TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi:....................................

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nguyên liệu/Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Phần báo cáo kỳ trước (Từ ngày....đến ngày......)** | | | | | **Số lượng mua/nhượng lại** | **Duyệt** | **Ghi chú** |
| **Số lượng tồn kho kỳ trước** | **Số lượng nhập trong kỳ** | **Tổng số** | **Tổng số xuất trong kỳ** | **Tồn kho cuối kỳ** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Lưu tại cơ sở. | **Người lập** | ……., ngày tháng năm  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh*  *đóng dấu (nếu có))* | *Số:…………,ngày ...... tháng.....năm......*  Chấp thuận của cơ quan quản lý:  Đơn hàng này gồm....trang.....khoản  Được mua tại công ty......../Được nhượng cho công ty.....  Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành  **Cơ quan chấp thuận**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

- Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Ghi rõ tên và địa chỉ khách hàng, số lượng, ngày bán

- Đơn hàng mua thuốc được làm thành 3 bản (cơ sở lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan chấp thuận lưu 1 bản).

**Phụ lục III**

*(Kèm theo Nghị định số /2017/NĐ-CP*

*ngày tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)*

***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 03 | Báo cáo nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực sử dụng đểsản xuất thuốc xuất khẩu  **Sửa lại tên Mẫu số 03 tại Phụ lục III như sau:**  “Báo cáo nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đểsản xuất thuốc xuất khẩu.” |
| Mẫu số 24 | Danh mục sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu để viện trợ, viện trợ nhân đạo, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất  **Sửa tên Mẫu số 24 tại Phụ lục III như sau:**  “Đơn hàng nhập khẩu vắc xin/ sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất” |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
| Mẫu số 25 | Danh mục thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu để viện trợ, viện trợ nhân đạo  **Sửa tên Mẫu số 25 tại Phụ lục III như sau:**  “Đơn hàng nhập khẩu thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo”. |
| Mẫu số 26 | Danh mục thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu để viện trợ, viện trợ nhân đạo  **Sửa tên Mẫu số 26 tại Phụ lục III như sau:**  “Đơn hàng nhập khẩu thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo.” |
| Mẫu số 38 | Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực  **Sửa lại tên Mẫu số 38 tại Phụ lục III như sau:**  Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu |
| Mẫu số 46 | Danh mục nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam  **Sửa lại tên của Mẫu số 46 tại Phụ lục III như sau:**  “***Danh mục*** ***Nguyên liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu/***  ***Nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện cấp phép nhập khẩu***.” |

Mẫu số 03

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  **\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC ĐỂ XUẤT KHẨU**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên nguyên liệu** | **Đơn vị tính** | **Thông tin về thuốc xuất khẩu** | | | | **Số nguyên liệu sử dụng sản xuất** | **Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)\*** | **Tổng số nguyên liệu sử dụng** | **Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến: ..... (ngày, tháng, năm)** | **Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ ..... (ngày, tháng, năm)** | **Tồn kho cuối kỳ tính đến ..... (ngày, tháng, năm)** |
| **Tên thuốc xuất khẩu** | **Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSĐB** | **Số giấy đăng ký lưu hành** | **Số lượng thuốc sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) = (8) + (9) | (11) | (12) | (13) = (11) + (12) - (10) |
| 1. | **(Tên nguyên liệu 1)** |  | (Tên thuốc 1) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (Tên thuốc 2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | **(Tên nguyên liệu 2)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Lưu taị cơ sở. |  | *................., ngày ..... tháng ...... năm .....*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

Mẫu số 04

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC,**

**DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:................................................................................

Địa chỉ:................................................................................................................................................................

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để ………........(1)…………… theo quy định tại Điều ….(2)………… Nghị định số ……./2017/NĐ-CP ngày ............ :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ** | **Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu**  **(nếu có)** | **Đơn vị tính** | **Số lượng (3)** | **Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (4)** | **Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.................................................................................................

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế cấp CPP (hoặc FSC) cho thuốc tại khoản số …. (5)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.  *Hà Nội, ngày... tháng... năm...*  **BỘ TRƯỞNG** |  | *.....,ngày... tháng... năm....*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền (6)**  *(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)* |

**\* Ghi chú:**

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với trường hợp xuất khẩu thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 58 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu thuốc dự kiến và tài liệu chứng minh (nếu có).

(4) Đối với thuốc chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.

(5) Bộ Y tế chỉ cấp CPP hoặc FSC nếu cơ sở có chọn nội dung này. Cơ sở cần ghi rõ đề nghị cấp CPP hay FSC. Trường hợp theo yêu cầu của nước nhập khẩu, có thể xác nhận thêm các nội dung so với CPP mẫu và FSC mẫu.

(6) Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

Mẫu số 05

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC**

**CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:................................................................................

Địa chỉ:................................................................................................................................................................

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để …........(1)…… theo quy định tại Điều ….(2)………… Nghị định số ……./2017/NĐ-CP ngày ........... .:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nguyên liệu (3)** | **Đơn vị tính** | **Số lượng (4)** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu** | **Tên cơ sở sản xuất -**  **Tên nước sản xuất** | **Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |

Cửa khẩu dự định sẽ xuất hàng (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.................................................................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.  *Hà Nội, ngày... tháng... năm...*  **BỘ TRƯỞNG** |  | *....., ngày... tháng... năm....*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền (5)**  *(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)* |

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học.

(4) Đối với trường hợp xuất khẩu dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 58 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc dự kiến và tài liệu chứng minh (nếu có).

(5) Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

Mẫu số 15

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại điểm.....Khoản........Điều ….(4)… Nghị định số ……. như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ** | **Đơn vị tính** | **Số lượng**  **(5)** | **Hạn dùng (6)** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Chỉ định** | **Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược** | **Giá bán buôn dự kiến**  **(7)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).  (Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.  (Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, đúng mục đích, đúng chỉ định và chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu. (8) | | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm …. trang …. khoản  kèm theo Công văn số...../...... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.  *Hà Nội, ngày... tháng... năm...*  **BỘ TRƯỞNG** | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền (9)**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

Ghi chú:

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập đơn hàng nhập khẩu theo mẫu số 16.

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

- Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam

- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị

- Thuộc Danh mục thuốc hiếm

- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt

- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước

- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp nào quy định tại điểm a hoặc b Khoản 1 Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

(4) Điền số Khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(5) Đối với trường hợp nhập khẩu dược chất *trong**Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 80 Nghị định 54/2017/NĐ-*CP: *Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp tổng số lượng nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu làm thuốc còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng nguyên liệu làm thuốc còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu sử dụng nguyên liệu trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng.*

(6) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu

(7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 67, 68 và 70 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 70: Ghi rõ giá bán buôn dự kiến. Cơ sở nhập khẩu vẫn phải thực hiện việc kê khai giá theo quy định tại Điều 131 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP sau khi thuốc được cấp phép nhập khẩu. Giá bán buôn kê khai trong hồ sơ kê khai giá thuốc không được cao hơn giá đã kê khai tại Đơn hàng nhập khẩu.

- Đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 67, Điều 68: không bắt buộc phải ghi nội dung này. Trường hợp cơ sở có ghi thì không yêu cầu phải nộp hồ sơ kê khai giá theo quy định tại Điều 131 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và cở sở được bán thuốc ngay sau khi được cấp phép nhập khẩu, giá bán buôn không được hơn giá bán buôn đã ghi tại Đơn hàng nhập khẩu.

(8) Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(9) Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

Mẫu số 16

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP**

**CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....................................................................................................................................................

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):...........................................................................................................................................................................

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm.....Khoản…..Điều ….(3)… Nghị định số ……. như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ** | **Đơn vị tính** | **Số lượng**  **(4)** | **Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt** | **Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam** | **Hạn dùng** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Chỉ định** | **Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu** | **Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược - Tên nước** | **Giá bán buôn dự kiến**  **(5)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):........................................................................................................................  Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)  *(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu. (6)*  *(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, đúng mục đích, đúng chỉ định và chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu. (7)*  *(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết cam kết tái xuất toàn bộ thuốc nhập khẩu sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ. (8)* | | | | | | | | | | | |  |
| |  |  | | --- | --- | | ***Nơi nhận:***  - Bộ Y tế  - Lưu tại đơn vị | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền (9)**  *(Ký tên, đóng dấu)* |   Ghi chú:  (1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:  - Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam  - Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị  - Thuộc Danh mục thuốc hiếm  - Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam  (2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:  - Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa  - Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt  - Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước  - Làm mẫu kiểm nghiệm/ nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học  - Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp nào quy định tại điểm a hoặc b Khoản 1 Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.  (3) Điền số Khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu  (4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã sản xuất, kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.  (5) Ghi rõ giá bán buôn dự kiến đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 67, Điều 68 và Điều 70 của Nghị này số 54/2017/NĐ-CP  (6) Không áp dụng đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 74 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.  (7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.  (8) Chỉ áp dụng đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 74 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.  (9) Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật. | | | | | | | | | | |  |

Mẫu số 17

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (1) hoặc mục đích nhập khẩu (2)) theo quy định tại điểm........khoản…….Điều ….(3)………… Nghị định số ……. như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Hạn dùng** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Chỉ định** | **Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược (6)** | **Giá bán buôn dự kiến**  **(7)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP) | | |
| *(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.*  *(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, đúng mục đích, đúng chỉ định và chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu. (8)* | | |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm …. trang …. khoản kèm theo  Công văn số...../...... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.  Hà Nội, ngày... tháng... năm...  **BỘ TRƯỞNG** |  | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền (9)**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam

- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị

- Thuộc Danh mục thuốc hiếm

- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt

- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước

- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp nào quy định tại điểm a hoặc b Khoản 1 Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

(7) Ghi rõ giá bán buôn dự kiến đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 67, Điều 68 và Điều 70 của Nghị này số 54/2017/NĐ-CP.

(8) Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

(9) Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

Mẫu số 18

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC PHÓNG XẠ/**

**THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

*(Kỳ báo cáo: từ ngày ……….. đến ngày ………….)\*\**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu** | **Đơn vị tính** | **Số lượng thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo trước** | **Số lượng thuốc nhập khẩu trong kỳ báo cáo\*** | **Số lượng xuất bán trong kỳ báo cáo\*** | **Số lượng thuốc bị trả về từ các cơ sở khác\*** | **Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy,…)\*** | **Tồn kho cuối kỳ báo cáo** | **Số lượng thuốc còn thế thể nhập khẩu tiếp từ các đơn hàng nhập khẩu đã được cấp phép trước đó\*** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) = (5) + (6) – (7) – (8) | (11) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Bộ Y tế;  - Lưu tại cơ sở. | **Người lập báo cáo** | *…., ngày……..tháng…….năm…..*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền\*\*\***  *(Ký tên, đóng dấu)* |

Ghi chú:

**\* Nếu có, phải báo cáo chi tiết trong phụ lục đính kèm:**

- Cột (6): thông tin về thời điểm nhập và số lượng thuốc đã nhập theo từng thời điểm (đính kèm tài liệu chứng minh).

- Cột (7): thông tin thời điểm bán, số lượng thuốc đã bán theo từng thời điểm bán, tên và địa chỉ cơ sở đã mua thuốc. Trường hợp chỉ có một cơ sở mua thuốc từ cơ sở nhập khẩu thì phải đính kèm báo cáo chi tiết của cơ sở đã mua thuốc từ cơ sở nhập khẩu theo Biểu mẫu số 18 này.

- Cột (8): thông tin về tên và địa chỉ cơ sở trả lại thuốc, thời điểm trả và số lượng trả lại tương ứng cho từng lần trả lại.

- Cột (9): lý do hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy...) và khối lượng hao hụt tương ứng.

- Cột (11): có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp thuốc, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng thuốc đã được cấp phép, số lượng thuốc thực tế đã nhập, số lượng còn có thể được nhập khẩu tiếp (đính kèm tài liệu chứng minh).

**\*\* Báo cáo trong kỳ 01 năm trước thời điểm lập báo cáo: đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc trong danh mục thuốc, dưực chất thuộc danh mục chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực.**

**\*\*\* Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.**

Mẫu số 19

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ...................... |  | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**DANH MỤC VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

**ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh :

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, dạng bào chế,**  **quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Chỉ định** | **Tên nhà sản xuất -**  **Tên nước sản xuất** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành và chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *....., ngày... tháng... năm....*  **Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

(1)Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập danh mục theo mẫu số 20.

Mẫu số 20

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số:.................... |  | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  |

**DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh:

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt -** | **Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam** | **Chỉ định** | **Tên nhà sản xuất – Tên nước sản xuất** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành và chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *....., ngày... tháng... năm....*  **Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

Mẫu số 21

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**DANH MỤC THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC**

**TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: …………………………………………………………………......…………………………

Địa chỉ:..........................................................................................................................................................................................

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Tên dược liệu, bộ phận dùng (1)** | **Chỉ định** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** |
| 1  2  3 |  |  |  |  |  |  |

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành và chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *....., ngày... tháng... năm....*  **Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

(1) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế. Tên dược liệu gồm tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

Mẫu số 23

**BẢN CAM KẾT**

COMMITMENT

**Đảm bảo chất lượng vắc xin**

**To ensure the quality of vaccine**

Kính gửi: Bộ Y tế

138A, Giảng Võ, Hà Nội, Việt Nam

To: Ministry of Health of Viet Nam

138A Giang vo Street, Ha noi, Viet Nam

Tên cơ sở nhập khẩu/Importer’s name:

Địa chỉ/Address:

Điện thoại /Telephone number Fax: Telex:

Tên cơ sở sản xuất/sở hữu giấy phép sản phẩm/ Manufacturer’s name/Product licence holder’s name:

Địa chỉ/Address:

Chúng tôi xin bảo đảm các vắc xin sau do chúng tôi cung cấp:

We ensure that the following vaccines distributed by our company:

1. (Tên vắc xin 1, quy cách đóng gói, công dụng)/(Name of vaccine/biological 1, packaging form, indications and uses)

2. (Tên vắc xin, quy cách đóng gói, công dụng)/(Name of vaccine/biological 2, packaging form, indications and uses)

…..

*- Được sản xuất theo tiêu chuẩn GMP, đồng thời đạt các yêu cầu về chất lượng vắc xin, sinh phẩm của cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất.*

- Produced according to GMP criteria and met with all requirements setting for the quality of vaccines and biological products of local authorities.

*- Vắc xin trên hiện đang được phép lưu hành tại nước sản xuất và được cấp phép lần đầu vào năm:*

- Curently licensed to be placed on the market for use in the original country and the first market authorisation was issued on:

*Chúng tôi xin chấp hành các luật lệ và quy định trong lĩnh vực vắc xin của nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam và chịu sự thanh tra kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam.*

We commit ourself to comform to the law and regulation in the field of vaccine and accept the inspection and examination of Vietnam authorities.

*Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin trên.*

We will bear a responsibilities for the quality of the above vaccines.

|  |  |
| --- | --- |
| **Director of Supplier**  *(Giám đốc cơ sở cung cấp)*  *Sign (ký, ghi rõ họ tên)* | *….., ngày…..tháng …… năm ...*  **Director of Manufacturer**  *(Giám đốc cơ sở sản xuất)*  *Sign (ký, ghi rõ họ tên)* |

Ghi chú: Cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp có thể làm chung trong một văn bản hoặc tách thành 2 văn bản riêng.

Mẫu số 24

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1)**

**CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Hạn dùng** | **Chỉ định** | **Tên cơ sở sản xuất –**  **Tên nước sản xuất** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng và sử dụng các thuốc trên đúng mục đích theo các quy định hiện hành.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Xác nhận danh mục gồm... trang ... khoản kèm theo  Công văn số.../…. ngày... tháng... năm... của Bộ Y tế  *Hà Nội, ngày... tháng... năm...*  **BỘ TRƯỞNG** |  | *........, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền (2)**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

(1)Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: Lập danh mục theo mẫu số 25.

(2) Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

Mẫu số 25

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | | | **Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt - Hàm lượng/Nồng độ** | **Tổng số khối lượng nguyên liệu phải**  **kiểm soát đặc biệt tính ra gam** | | **Hạn dùng** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu** | **Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược - Tên nước** |
|  | | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |
|  | | Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):  (Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng theo các quy định hiện hành. | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | *........, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền\***  *(Ký tên, đóng dấu)* | | | |  |

\*Ghi chú: Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

Mẫu số 26

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ**

**LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Tên dược liệu (tên La tinh), bộ phận dùng (1)** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Hạn dùng** | **Chỉ định** | **Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Xác nhận danh mục gồm... trang... khoản kèm theo Công văn số.../........ ngày... tháng... năm... của Bộ Y tế .  *Hà Nội, ngày... tháng... năm...*  **BỘ TRƯỞNG** | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền (2)**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

Ghi chú:

(1) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế. Tên dược liệu gồm tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.

(2): Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

Mẫu số 27

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

## *Độc lập - Tự do - Hạnh phúc*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC**

**TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Kính gửi: Sở Y tế ………(1)…………

### Tôi là…….…………(2)…………...………

### Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).………….…

### Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):…………………………………

### Điện thoại……………………………………………………………………

### Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác …………cấp ngày …….nơi cấp…

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm 20--, tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: …/…/20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần2: Ngày nhận: …/…/20-- : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên thuốc** | **Thành phần,**  **hàm lượng (nồng độ)** | **Quy cách đóng gói** | **Số lượng** |
|  |  |  |  |  |

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức) và chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *.................., ngày tháng năm*  **...................(3)............**  *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

(1) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

Mẫu số 30

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  \_\_\_\_\_\_\_\_  Số: /.............  V/v nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa … | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *Hà Nội, ngày tháng năm* |

Kính gửi: Cơ sở …

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số … ngày … của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

Căn cứ …,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu thuốc theo những nội dung sau:

**1. Tên thuốc:**

**Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói**

**2. Số lượng:** (bằng số và bằng chữ)

*Tổng khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt …:*

**3. Nhà sản xuất:**

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

**4. Nhà xuất khẩu:**

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

**6. Điều kiện nhập khẩu:**

\* Hàng sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

\* Hàng hoá không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

\* Giấy phép này không được trao đổi.

\* Giấy phép có hiệu lực: ....

\* Cơ sở phải thực hiện các quy định tại ... và các quy định có liên quan.

Bộ Y tế thông báo để Cơ sở biết và thực hiện.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - ...;  - …  - Bộ CA;  - Lưu VT, ... | **BỘ TRƯỞNG** |

Mẫu số 33

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/**

**THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):......................................................................................................................

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):............................................................................................................................................

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất tiền chất có giấy đăng ký lưu hành sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách**  **đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ** | **Số giấy đăng ký lưu hành** | **Đơn vị tính** | **Số lượng(1)** | **Tên dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc** | **Tổng khối lượng chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) (quy ra gam)** | **Tên & địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên & địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng).

Ghi chú:

(1): Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(2): Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Bộ Y tế;  - Lưu tại đơn vị. | *....., ngày... tháng... năm....*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền(2)**  *(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)* |

Mẫu số 34

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC ĐỘC/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT**

**BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC/THUỐC PHÓNG XẠ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhập khẩu:........................................................................................................................................................................................................

Địa chỉ:..............................................................................................................................................................................................................................

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu thuốc độc/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mụcchất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực/thuốc phóng xạ có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt([[2]](#footnote-2))** | **Số giấy đăng ký lưu hành** | **Đơn vị tính của thuốc đề nghị nhập khẩu** | **Số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu([[3]](#footnote-3))** | **Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Cửa khẩu dự định sẽ đưa hàng về (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):....................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo  Công văn số...../.......... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.  *Hà Nội, ngày... tháng... năm...*  **BỘ TRƯỞNG** | *....., ngày... tháng... năm....*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền (3)**  *(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)* |

Mẫu số 35

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN,**

**DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):........................................................................................................................

Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):............................................................................................................................................................

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nguyên liệu** | **Đơn vị tính** | **Tiêu chuẩn**  **chất lượng** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số công văn công bố (nếu có)** | **Số lượng([[4]](#footnote-4))** | **Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất([[5]](#footnote-5))** | **Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu(2)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

Cơ sở cam kết chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu và chỉ sử dụng số nguyên liệu trên đúng mục đích.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Bộ Y tế;  - Lưu tại đơn vị. | *....., ngày... tháng... năm....*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền (3)**  *(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)* |

Mẫu số 36

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  **\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT (1), BÁN THÀNH PHẨM THUỐC**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc để ……..(2)………….. theo quy định tại Điều ….(3)………… Nghị định số ……. như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nguyên liệu** | **Đơn vị tính** | **Số lượng (4)** | **Tiêu chuẩn chất lượng (5)** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số công văn công bố (nếu có)** | **Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |

Cơ sở cam kết:

1. Chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu và chỉ sử dụng số nguyên liệu trên đúng mục đích.
2. Thuốc thành phẩm chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (6)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.  Hà Nội, ngày... tháng... năm...  **BỘ TRƯỞNG** |  | *....., ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền** (7)  *(Ký tên, đóng dấu)* |

(1) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc lập Đơn hàng theo Mẫu số 35

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc

- Để sản xuất thuốc xuất khẩu

- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(4) Đối với trường hợp nhập khẩu dược chất *trong**Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 80 Nghị định 54/2017/NĐ-*CP: *Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp tổng số lượng nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu làm thuốc còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng nguyên liệu làm thuốc còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu sử dụng nguyên liệu trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng.*

(5) Không ghi tiêu chuẩn chất lượng đối với các trường hợp sau:

- Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để làm mẫu nghiên cứu, kiểm nghiệm, sản xuất thuốc xuất khẩu quy định tại Điều 80 Nghị định 54/2017/NĐ-CP

- Khập khẩu nguyên liệu làm thuốc để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc quy định tại Điều 82 Nghị định 54/2017/NĐ-CP

- Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc xuất khẩu quy định tại Điều 83 Nghị định 54/2017/NĐ-CP

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu dược chất, bán thành phẩm để sản xuất thuốc xuất khẩu quy định tại Điều 80 và Điều 84 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

(7) Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

Mẫu số 37

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: Bộ Y tế.

*(Kỳ báo cáo: từ ngày … đến ngày …..)\*\**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên nguyên liệu kiểm soát đặc biệt** | **Nhà sản xuất nguyên liệu, nước sản xuất** | **Đơn vị tính** | **Số lượng tồn kho cuối kỳ báo cáo trước** | **Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ báo cáo** | | **Số nguyên liệu sử dụng trong sản xuất (bao gồm cả số lượng hao hụt)\*** | **Số nguyên liệu sử dụng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm \*** | **Số lượng nguyên liệu bán cho cơ sở khác\*** | **Số lượng nguyên liệu bị tiêu hủy\*** | **Tổng số nguyên liệu sử dụng** | **Tồn kho cuối kỳ báo cáo** | **Tống số nguyên liệu có thể nhập khẩu tiếp theo giấy phép đã được cấp trước đó\*** |
| ***Số lượng nhập khẩu\**** | ***Số lượng mua từ cơ sở khác\**** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) = (8) + (9) + (10) | (13) = (5) + (6) + (7) - (11) - (12) | (14) |
| 1. | (Tên nguyên liệu 1) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | (Tên nguyên liệu 2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Ghi chú:

**\* Nếu có, phải báo cáo chi tiết trong phụ lục đính kèm:**

- Cột (6): có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu nguyên liệu (nếu có), tên cơ sở sản xuất nguyên liệu, số lượng nguyên liệu đã nhập và thời điểm nhập cho từng lần nhập khẩu (đính kèm tài liệu chứng minh).

- Cột (7): có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về tên và địa chỉ cơ sở đã bán nguyên liệu cho cơ sở nhập khẩu, số lượng nguyên liệu đã mua từ cơ sở đó và thời điểm của từng lần mua.

- Cột (8): thông tin về thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu nhập khẩu, bao gồm: tên thuốc, nồng độ/hàm lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu của thuốc, mục đích sản xuất (thuốc lưu hành trong nước hay thuốc chỉ sản xuất để xuất khẩu), đơn vị tính của thuốc, tên nguyên liệu kiểm soát đặc biệt, số lượng nguyên liệu của từng nhà sản xuất khác nhau đã sử dụng để sản xuất (ghi rõ thông tin về khối lượng nguyên liệu bị hao hụt trong quá trình sản xuất nếu có).

- Cột (9): có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về việc nghiên cứu, kiểm nghiệm.

- Cột (10): có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về tên và địa chỉ của từng cơ sở đã mua nguyên liệu từ cơ sở nhập khẩu, số lượng nguyên liệu đã bán cho cơ sở đó và thời điểm của từng lần bán.

- Cột (11): có phụ lục đính kèm ghi rõ lý do tiêu hủy, số lượng tiêu hủy và thời điểm tiêu hủy của từng lần tiêu hủy.

- Cột (14): có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp nguyên liệu, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng nguyên liệu đã được cấp phép, số lượng nguyên liệu thực tế đã nhập, số lượng nguyên liệu còn có thể được nhập khẩu tiếp (đính kèm tài liệu chứng minh).

**\*\* Báo cáo trong kỳ 01 năm trước thời điểm lập báo cáo đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu là dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực..**

**\*\*\* Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Bộ Y tế;  - Lưu taị cơ sở |  | *....., ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền\*\*\***  *(Ký tên, đóng dấu)* |

Mẫu số 38

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC THÀNH PHẨM**

**SẢN XUẤT TỪ NGUYÊN LIỆU KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

*(Kỳ báo cáo: từ ngày ……….. đến ngày ………….)(\*\*)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Số giấy đăng ký lưu hành** | **Đơn vị tính** | **Số lượng thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo trước** | **Số lượng thuốc sản xuấttrong kỳ báo cáo** | **Số lượng thuốc bị trả lại từ các cơ sở khác**  (nếu có) | **Số lượng xuất bán trong kỳ báo cáo**\* | **Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy)**\* | **Tồn kho cuối kỳ báo cáo** | **Ghi chú** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) = (5) + (6) + (7) – (8) – (9) | (10) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Ghi chú:

**\* Nếu có, phải báo cáo chi tiết, cụ thể như sau:**

- Cột (8): Có phụ lục đính kèm ghi rõ Danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng, nước xuất khẩu (đối với thuốc xuất khẩu), thời điểm mua và số lượng thuốc mua theo từng thời điểm trong kỳ báo cáo từ cơ sở nhập khẩu.

- Cột (9): Có phụ lục đính kèm báo cáo chi tiết về số lượng hao hụt đối với từng lý do hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy).

**\*\* Báo cáo trong kỳ 01 năm trước thời điểm lập báo cáo đối với thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực..**

**\*\*\* Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Bộ Y tế;  - Lưu tại cơ sở. | **Người lập báo cáo** | *…., ngày……..tháng…….năm…..*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền(\*\*\*)**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 41 | |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­\_\_\_\_\_ |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU**

\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để ……..(1)………….. theo quy định tại Điều ….(2)………… Nghị định số ……. như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | | **Tên dược liệu**  **(tên tiếng Việt) (3)** | **Bộ phận dùng** | **Tên khoa học (tên La tinh)** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Tiêu chuẩn chất lượng (4)** | **Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp**  **(5)** | **Ghi chú** |
| 1 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):  Cơ sở cam kết:   1. Chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu và chỉ sử dụng số nguyên liệu trên đúng mục đích. 2. Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (6) | | | | | | | | | | |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm….. trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế  *Hà Nội, ngày... tháng... năm...*  **BỘ TRƯỞNG** | | | | | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền (7)**  *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* | | | | | |
| **\* Ghi chú:**  (1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:  - Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc  - Để sản xuất thuốc xuất khẩu  - Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa  - Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học  - Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)  - Các trường hợp khác (đối với dược liệu)  (2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu  (3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.  (4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc xuất khẩu quy định tại Điều 84 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.  (5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 87 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.  (6) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 84 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.  (7) Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật. | | | | | | | | | | |

Mẫu số 43

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU TÁ DƯỢC, VỎ NANG, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC, CHẤT CHUẨN**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn sau:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nguyên liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Tên cơ sở sản xuất -**  **Tên nước sản xuất** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của tá dược/ vỏ nang/ bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc/chất chuẩn đề nghị nhập khẩu và cam kết sử dụng của tá dược/vỏ nang/bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc/chất chuẩn đúng mục đích.

\*Ghi chú: Cung cấp tài liệu chứng minh người ký đơn hàng là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu  gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../.......... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.  *Hà Nội, ngày... tháng... năm...*  **BỘ TRƯỞNG** |  | .  *....., ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/**  **Người được ủy quyền\***  *(Ký tên, đóng dấu)* |

Mẫu số 46

**DANH MỤC**

***Nguyên liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu(1)/***

***Nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc***

***đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (2)***

| **STT** | **Số giấy đăng ký lưu hành thuốc (3)** | **Hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc (4)** | **Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố**  **(5)** | **Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu**  **(6)** | **Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu**  **(7)** | **Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (8)** | **Tên nước sản xuất nguyên liệu**  **(9)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*Ghi chú:*

(1): Áp dụng đối với danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.

(2): Áp dụng đối với Danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.

(4): Trường hợp thuốc dùng để công bố nguyên liệu có văn bản gia hạn, duy trì hiệu lực số giấy đăng ký lưu hành mà hiệu lực mới này chưa được cập nhật tại Danh mục được Bộ Y tế công bố thì hiệu lực tại cột (4) được phép tự động áp dụng theo hiệu lực mới.

(5): Tên nguyên liệu làm thuốc có thể là tên chung quốc tế (INN) hoặc theo tên theo danh pháp Việt Nam và có thể kèm theo tên thương mại.

(6): Đối với nguyên liệu làm thuốc áp dụng tiêu chuẩn dược điển, cơ sở nhập khẩu được phép nhập khẩu nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng cập nhật hơn (năm ban hành mới hơn hoặc số phiên bản dược điển cao hơn). Ví dụ: Tiêu chuẩn chất lượng công bố là USP 30/BP 2012, cơ sở được phép nhập khẩu nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng USP 30, 31, 32…./BP 2012, 2013, 2014...

(8): Chỉ áp dụng đối với nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

Mẫu số 47

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  **\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO NHẬP KHẨU LÔ VẮC XIN**

Kính gửi:

- Bộ Y tế;

- Viện kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.

1. Tên và địa chỉ cơ sở nhập khẩu:
2. Thông tin về người lập báo cáo:

- Họ và tên

- Số điện thoại liên hệ:

(Cơ sở nhập khẩu) báo cáo về số lượng vắc xin nhập khẩu theo quy định tại điểm a Khoản 21 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên vắc xin, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Đơn vị tính** | **Tên**  **cơ sở sản xuất, nước sản xuất** | **Tên cơ sở cung cấp, nước xuất khẩu** | **Thông tin về giấy đăng ký lưu hành hoặc phép nhập khẩu** | | | **Thời điểm nhập khẩu** | **Số lô sản xuất** | **Ngày sản xuất, Hạn dùng** | **Số lượng nhập khẩu** | **Cửa khẩu nhập khẩu** | **Ngày gửi mẫu kiểm định** | **Số lượng thuốc còn có thể nhập khẩu tiếp theo giấy phép nhập khẩu\*** |
| **Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu** | **Ngày cấp phép – Ngày hết hiệu lực** | **Số lượng được cấp phép\*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu vắc xin theo hình thức giấy phép nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Người lập báo cáo** |  | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

Mẫu số 48

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO NHẬP KHẨU LÔ THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

1. Tên và địa chỉ cơ sở nhập khẩu:
2. Thông tin về người lập báo cáo:

- Họ và tên

- Số điện thoại liên hệ:

(Cơ sở nhập khẩu) báo cáo về số lượng thuốc được nhập khẩu theo hình thức giấy phép nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại điểm a Khoản 21 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Tên hoạt chất\*, nồng độ hoặc hàm lượng,** | **Đơn vị tính** | **Tên**  **cơ sở sản xuất, nước sản xuất** | **Tên cơ sở cung cấp, nước xuất khẩu** | **Thông tin về giấy phép nhập khẩu** | | | **Thời điểm nhập khẩu** | **Số lô sản xuất** | **Số lượng nhập khẩu** | **Cửa khẩu nhập khẩu** | **Số lượng thuốc còn có thể nhập khẩu tiếp theo giấy phép nhập khẩu** |
| **Số giấy phép** | **Ngày cấp phép – Ngày hết hiệu lực** | **Số lượng được cấp phép** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Ghi tên dược liệu (tên tiếng Việt kèm tên khoa học). Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi thêm dạng bào chế.

|  |  |
| --- | --- |
| **Người lập báo cáo** | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

Mẫu số 49

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU VẮC XIN**

*(Từ …. đến……………)*

\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

1. Tên và địa chỉ cơ sở xuất nhẩu/nhập khẩu:
2. Thông tin về người lập báo cáo:

- Họ và tên

- Số điện thoại liên hệ:

(Cơ sở xuất khẩu/nhập khẩu) báo cáo về số lượng vắc xin được xuât khẩu/nhập khẩu theo quy định tại điểm b Khoản 21 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP như sau:

1. Xuất khẩu vắc xin:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc,**  **dạng bào chế,**  **quy cách đóng gói** | **Chỉ định** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Ngày xuất khẩu** | **Tên cơ sở**  **sản xuất -**  **Tên nước** | **Tên cơ sở**  **nhập khẩu - Tên nước** | **Cửa khẩu xuất khẩu** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

2. Nhập khẩu vắc xin:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | | **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói,** | **Chỉ định** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp** | **Đơn vị tính** | | **Số lượng** | **Số lô** | **Hạn dùng** | | **Ngày nhập khẩu** | **Số lượng tồn kho tại thời điểm lập báo cáo** | **Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên cơ sở cung cấp – Tên nước** | **Cửa khẩu nhập khẩu** | |
|  | |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
|  | |  |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **Người lập báo cáo** | | | | |  | | | | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  *(Ký tên, đóng dấu)* | | | | | |

Mẫu số 50

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

*(Từ ..… đến ……)*

\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

1. Tên và địa chỉ cơ sở xuất nhẩu/nhập khẩu:
2. Thông tin về người lập báo cáo:

- Họ và tên

- Số điện thoại liên hệ:

(Cơ sở xuất khẩu/nhập khẩu) báo cáo về số lượng thuốc/nguyên liệu làm thuốc được xuât khẩu/nhập khẩu theo quy định tại điểm b Khoản 21 Điều 91 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP như sau:

1. Xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nguyên liệu làm thuốc (1)** | **Tên**  **cơ sở sản xuất** | **Tên nước sản xuất** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Tên**  **cơ sở nhập khẩu** | **Tên nước nhập khẩu** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép xuất khẩu, ngày cấp (nếu có)** | **Đơn vị tính** | **Số lượng xuất khẩu** | **Cửa khẩu xuất khẩu** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

2. Xuất khẩu thuốc:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế** | **Tên hoạt chất (2)** | **Qui cách đóng gói** | **Tên**  **cơ sở sản xuất** | **Tên nước sản xuất** | **Tên**  **cơ sở nhập khẩu** | **Tên nước nhập khẩu** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép xuất khẩu, ngày cấp (nếu có)** | **Đơn vị tính** | **Số lượng xuất khẩu** | **Cửa khẩu xuất khẩu** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

3. Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nguyên liệu làm thuốc (1)** | **Tên**  **cơ sở sản xuất** | **Tên nước sản xuất** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Tên cơ sở cung cấp** | **Tên nước xuất khẩu** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép xuất khẩu, ngày cấp** | **Đơn vị tính** | **Số lượng nhập khẩu** | **Cửa khẩu nhập khẩu** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

4. Nhập khẩu thuốc:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế** | **Tên hoạt chất (2)** | **Quy cách đóng gói** | **Tên**  **cơ sở sản xuất** | | **Tên nước sản xuất** | **Tên**  **cơ sở cung cấp** | **Tên nước xuất khẩu** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp** | **Đơn vị tính** | | **Số lượng nhập khẩu** | **Cửa khẩu nhập khẩu** |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |
| **Người lập báo cáo** | | | | | | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  *(Ký tên, đóng dấu)* | | | | | |

**Ghi chú:**

(1) Đối với dược liệu ghi tên dược liệu (tên tiếng Việt kèm tên khoa học). Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi thêm dạng bào chế.

(2) Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Ghi tên dược liệu (tên tiếng Việt kèm tên khoa học). Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi thêm dạng bào chế.

**P****hụ lục V**

*(Kèm theo Nghị định số /2018/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2018 của Chính phủ)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

| **STT** | Tên hoạt chất | Tên khoa học |
| --- | --- | --- |
|  | (+) - Lysergide(LSD, LSD-25) | *9,10-didehydro-N,N-diethyl-6-methylergoline-8b-carboxamide* |
|  | 1-Phenyl-2-propanone | *1-phenyl-2-propanone;* |
|  | 2C-B | *4-bromo-2,5dimethoxyphenyl-ethylamine* |
|  | 3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone | *(2-propanone,1-[3,4(methylenedioxy)phenyl]-);* |
|  | 3-methylfentanyl | *N-(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide* |
|  | 3-methylthiofentanyl | *N-[3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide* |
|  | 4-methylaminorex | *(+)-cis-2-amino-4-methyl-5-phenyl-2-oxazoline* |
|  | 4-MTA | *α-methyl-4-methylthiophenethlamine* |
|  | Acetic anhydride | *acetic oxide* |
|  | Acetone | *2-propanone* |
|  | Acetorphine | *3-O-acetyltetrahydro-7α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine* |
|  | Acetyl-*alpha*-methylfentanyl | *N-[1 α -methylphenethyl)-4-piperidyl]acetanilide* |
|  | Acetylmethadol | *3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane* |
|  | Alphacetylmethadol | *α-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane* |
|  | Alphameprodine | *α-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine* |
|  | Alphamethadol | *α-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol* |
|  | *Alpha*-methylfentanyl | *N-[1-(α-methylphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide* |
|  | *Alpha*-methylthiofentanyl | *N-[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide* |
|  | Alphaprodine | *α-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine* |
|  | Amfetamine (Amphetamine) | *(+)-α-methylphenethylamine* |
|  | Amineptine | *7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid* |
|  | Ampletamine |  |
|  | Analgin (metamizol; Dipyrone) |  |
|  | Anileridine | *4-Piperidinecarboxylic acid, 1--[2-(4-aminophenyl)ethyl]-4-phenyl-, ethyl ester* |
|  | Anthranilic acid | *2-aminobenzoic acid;* |
|  | Aprotinin |  |
|  | Astemizole | *1-[(4-fluorophenyl)methyl]-N-[1-[2-(4-methoxyphenyl)ethyl]-4-piperidyl]-benzoimidazol-2-amine* |
|  | Benzaldehyde | *Benzoic Aldehyde; Benzenecarbonal* |
|  | Benzethidine | *1-(2-benzyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl esterBenzylmorphine 3-benzylmorphine* |
|  | Benzyl Cyanide | *2-Phenylacetonenitrile* |
|  | Betacetylmethadol | *β-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane* |
|  | *Beta*-hydroxy-3-methylfentanyl | *N-[1-(β--hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide* |
|  | *Beta*-hydroxyfentanyl | *N-[1-( β-hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide* |
|  | Betameprodine | *β-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine* |
|  | Betamethadol | *β-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol* |
|  | Betaprodine | *β-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine* |
|  | Brolamfetamine (DOB) | *(+)-4-bromo-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine* |
|  | Cannabis and Cannabis resin | *Cây cần sa và các sản phẩm chiết xuất từ cây cần sa* |
|  | Cathinone | *(-)-(S)-2-aminopropiophenone* |
|  | Cerivastatine | *acide (6E)-(3R,5S)-7-[4-(4-fluorophényl)-5-(méthoxyméthyl)-2,6-bis(1-méthyléthyl)-3-pyridyl]-3,5-dihydroxyhept-6-énoïque* |
|  | Chlormezanone |  |
|  | Clonitazene | *2-(p-chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole* |
|  | Coca leaf | *lá cây Coca* |
|  | Codoxime | *dihydrocodeinone-6-carboxymethyloxime* |
|  | Cyclobarbital | *5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid* |
|  | Desomorphine | *dihydrodeoxymorphine* |
|  | Desomorphine | *dihydrodeoxymorphine* |
|  | DET | *3-[2-(diethylamino)ethyl]indole* |
|  | Dexamfetamine (Dexamphetamine) | *(+)-α-methyphenethylamine* |
|  | Dexfenfluramine |  |
|  | Dextropropoxyphen | *α- (+)- 4- dimethylamino- 1,2- diphenyl- 3- methyl- 2 - butanol propionate* |
|  | Diampromide | *N-[2-(methylphenethylamino)propyl]propionanilide* |
|  | Diethylamine | *N-Ethylethanamine* |
|  | Diethylthiambutene | *3-diethylamino-1,1-di(2’-thienyl)-1-butene* |
|  | Dihydroetorphine | *7,8-dihydro-7 α-[1-(R)-hydroxy-1-methylbutyl]-6,14-endo-ethanotetrahydrooripavine* |
|  | Dihydromorphine |  |
|  | Dimenoxadol | *2-dimethylaminoethyl-1-ethoxy-1,1-diphenylacetate* |
|  | Dimepheptanol | *6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol* |
|  | Dimethylthiambutene | *3-dimethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene* |
|  | Dioxaphetyl butyrate | *Ethyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyrate* |
|  | DMA | *(+)-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine* |
|  | DMHP | *3-(1,2dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1* |
|  | DMT | *3-[2(dimethylamino)ethyl]lindole* |
|  | DOET | *(+)-4-ethyl-2,5-dimethoxy-α-phenethylamine* |
|  | Dronabinol | *(6αR,10αR)-6α,7,8,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1* |
|  | Ecgonine | *its esters and derivatives which are convertible to ecgonine and cocaine* |
|  | Erythromycine d¹ng muèi Estolate |  |
|  | Ethyl ether | *1,1'-oxybis[ethane]* |
|  | Ethylene Diacetate | *1,1-Ethanediol Diacetate* |
|  | Ethylmethylthiambutene | *3-ethylmethylamino-1,1-di(2’-thienyl)-1-butene* |
|  | Eticyclidine (PCE) | *N-ethyl-1-phenylcyclohexylamine* |
|  | Etonitazene | *1-diethylaminoethyl-2-p-ethoxybenzyl-5-nitrobenzimidazole* |
|  | Etorphine | *tetrahydro-7 α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine* |
|  | Etoxeridine | *1-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester* |
|  | Etryptamine | *3-(2-aminobutyl)indole* |
|  | Fenetylline | *7-[2-[(α-methylphenethyl)amino]ethyl]-theophylline* |
|  | Fenfluramine |  |
|  | Formamide | *Methanamide; Carbamaldehyde* |
|  | Furethidine | *1-(2-tetrahydrofurfuryloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester* |
|  | Gatifloxacin (trừ thuốc nhỏ mắt, nguyên liệu để sản xuất thuốc nhỏ mắt) |  |
|  | GHB | *γ-hydroxybutyric acid* |
|  | Glafenine |  |
|  | Heroin | *Diacetylmorphine* |
|  | Hydrocodone | *Dihydrocodeinone* |
|  | Hydromorphinol | *14-hydroxydihydromorphine* |
|  | Hydroxypethidine | *4-m-hydroxyphenyl-1-methylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester* |
|  | Isomethadone | *6-dimethylamino-5-methyl-4,4-diphenyl-3-hexanone* |
|  | Isosafrole | *(1,3-benzodioxole,5-(1-propenyl)-)* |
|  | Ketobemidone | *4-m-hydroxyphenyl-1-methyl-4-propionylpiperidine* |
|  | Levamfetamine (Levamphetamine) | *(-)-(R)-α-methylphenethylamin* |
|  | Levamisole | *(6S)-2,3,5,6-Tetrahydro-6-phenylimidazo [2,1-b] thiazole* |
|  | Levomethamphetamine | *(-)-N,α-dimethylphenethylamine* |
|  | Levomethorphan\* | *(-)-3-methoxy-N-methylmorphinan* |
|  | Levomoramide | *(-)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine* |
|  | Levophenacylmorphan | *(-)-3-hydroxy-N-phenacylmorphinan* |
|  | Lysergic acid | *((8ß)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylic;* |
|  | MDE, *N*-ethyl MDA | *(+)-N-ethyl-α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine* |
|  | MDMA | *(+)-N,α-dimethyl-3,4-(methylene-dioxy) phenethylamine* |
|  | Mecloqualone | *3-(o-chlorophenyl)-2-methyl-4(3H)-quinazolinone* |
|  | Mescaline | *3,4,5-trimethoxyphenethylamine* |
|  | Mescathinone | *2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-one* |
|  | Metamfetamine (Metamphetamine) | *(+)-(S)-N,α-dimethylphenethylamine* |
|  | Metamfetamine racemate | *(+)-N,α-dimethylphenethylamine* |
|  | Metazocine | *2'-hydroxy-2,5,9-trimethyl-6,7-benzomorphan* |
|  | Methadone intermediate | *4-cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenylbutane* |
|  | Methaqualone | *2-methyl-3-o-tolyl-4(3H)-quinazolinone* |
|  | Methyl ethyl ketone | *2-butanone* |
|  | Methylamine | *Monomethylamine; Aminomethane* |
|  | Methyldesorphine | *6-methyl-.6-deoxymorphine* |
|  | Methyldihydromorphine | *6-methyldihydromorphine* |
|  | Metopon | *5-methyldihydromorphinone* |
|  | MMDA | *5-methoxy-α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine* |
|  | Moramide intermediate | *2-methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropane carboxylic acid* |
|  | Morpheridine | *1-(2-morpholinoethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester* |
|  | MPPP | *1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate (ester)* |
|  | *N*-Acetylanthranilic acid | *benzoic acid, 2-(acetylamino)-* |
|  | *N*-hydroxy MDA | *(+)-N-[α-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethyl]hydroxylamine* |
|  | Nimesulide (trừ thuốc dùng ngoài da, nguyên liệu để sản xuất thuốc dùng ngoài da) |  |
|  | Nitroethane |  |
|  | ~~N-Methylpseudoephedrine~~ |  |
|  | Noracymethadol | *(±.)-α-3-acetoxy-6-methylamino-4,4-diphenylheptane* |
|  | Norlevorphanol | *(-)-3-hydroxymorphinan* |
|  | Normethadone | *6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone* |
|  | Normorphine | *Demethylmorphine* |
|  | Norpipanone | *4,4-diphenyl-6-piperidino-3-hexanone* |
|  | *Para*-fluorofentanyl | *4'-fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide* |
|  | Parahexyl | *3-hexyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d] pyran-1-o1* |
|  | Pemoline | *2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one* |
|  | PEPAP | *1-phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate (ester)* |
|  | Pethidine intermediate A | *4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine* |
|  | Pethidine intermediate B | *4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester* |
|  | Pethidine intermediate C | *1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid* |
|  | Phenacetine | *N-(4-Ethoxyphenyl) acetamide; p-acetophenetidide* |
|  | Phenadoxone | *6-morpholino-4,4-diphenyl-3-heptanone* |
|  | Phenampromide | *N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)propionanilide* |
|  | Phencyclidine (PCP) | *1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine* |
|  | Phenmetrazine | *3-methyl-2-phenylmorpholine* |
|  | Phenolphtalein | *3,3-bis (4-hydroxyphenyl)-1-(3H)-isobenzofuranone* |
|  | Phenomorphan | *3-hydroxy-N-phenethylmorphinan* |
|  | Phenoperidine | *1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester* |
|  | Phenylacetic acid | *benzeneacetic acid* |
|  | Phenylpropanolamin (Norephedrin) | *Benzenemethanol, α - (1- aminoethyl)- (+)-* |
|  | Piminodine | *4-phenyl-1-(3-phenylaminopropyl)piperidine-4-carboxylic acid ethyl ester* |
|  | Piperidine | *Piperidine* |
|  | Piperonal | *1,3-benzodioxole-5-carboxaldehyde;* |
|  | Piperonyl Methyl Cetone |  |
|  | Pipradrol | *1,1-diphenyl-1-(2-piperidyl)methanol* |
|  | Piritramide | *1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(1-piperidino)piperidine-4-carboxylic acid amide* |
|  | PMA | *p-methoxy-α-methylphenethylamine* |
|  | Pratolol |  |
|  | Proheptazine | *1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxyazacycloheptane* |
|  | Properidine | *1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid isopropyl ester* |
|  | Psilocine, psilotsin | *3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-o1* |
|  | Psilocybine | *3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-yl dihydrogen phosphate* |
|  | Pyramidon (Aminophenazone) | *4-diméthylamino-2,3-diméthyl-1-phényl-3-pyrazolin-5-one* |
|  | Racemethorphan | *(±)-3-methoxy-N-methylmorphinan* |
|  | Racemoramide | *(±)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine* |
|  | Racemorphan | *(±)-3-hydroxy-N-methylmorphinan* |
|  | ~~Remifentanil~~ | *~~1-(2-methoxy carbonylethyl)-4-(phenylpropionylamino)piperidine-4-carboxylic acid methyl ester~~* |
|  | Rolicyclidine (PHP, PCPY) | *1-(1-phenylcyclohexyl)pyrrolidine* |
|  | Safrole | *(1,3-benzodioxole,5-(2-propenyl)-); HS code: 2932.94 CAS number: 94-59-7* |
|  | Santonin | *[3s-(3 α, 3aα, 5aβ, 9bβ]-3a,5,5a,9b - Tetrahydro - 3 5a, 9 - trimethylnaphtho [1,2-b] furan-2, 8 (3H,4H)- dione* |
|  | Secobarbital | *5-ally-5-(1-methylbutyl)barbituric acid* |
|  | Sibutramine | *(±)-dimethyl-1-[1-(4- chlorophenyl) cyclobutyl]-N,N,3-trimethylbutan- 1-amine* |
|  | STP, DOM | *2,5-dimethoxy-α,4-dimethylphenethylamine* |
|  | Sulphuric acid 1 | *sulfuric acid* |
|  | Tenamfetamine (MDA) | *α-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine* |
|  | Tenocyclidine (TCP) | *1-[1-(2-thienyl)cyclohexyl]piperidine* |
|  | Terfenadine |  |
|  | Tetrahydrocannabinol | *7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d] pyran-1-o1;*  *(9R,10αR)-8,9,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1;*  *(6αR,9R,10αR)-6α,9,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1;*  *(6αR,10αR)-6α,7,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1;*  *6α,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1;*  *(6αR,10αR)-6α,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-o1* |
|  | Thebaine | *6,7,8,14-Tetradehydro-4,5-epoxy-3,6-dimethoxy-17-methylmorphinan; paramorphine* |
|  | Thiofentanyl | *N-[1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide* |
|  | Tilidine | *(±)-ethyl-trans-2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-1-carboxylate* |
|  | TMA | *(+)-3,4,5-trimethoxy-α-methylphenethylamine* |
|  | Toluene | *benzene, methyl-* |
|  | Trimeperidine | *1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine* |
|  | Ziperol | *α-(α-methoxybenzy)-4-(β-methoxyphenethyl)-1-piperazineethanol* |
|  | Zomepirac | *5-(4-Chlorobenzoyl)-1, 4-dimethyl-H-pyrrole-2-acetic acid* |
|  | Thuốc phiện và các chế phẩm từ thuốc phiện |  |
|  | Lá coca |  |

**Phụ lục VI**

*(Kèm theo Nghị định số /2017/NĐ-CP ngày của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 06 | Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc |

Mẫu số 06

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
|  | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**GIẤY XÁC NHẬN**

**NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC THEO HÌNH THỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC(1)/QUẢNG CÁO THUỐC QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC(2)**

Tên cơ quan xác nhận:........................................................

Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc(1)/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc (2*)*:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **Số giấy đăng ký lưu hành/giấyphép nhập khẩu thuốc** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |

Đơn đề nghị số :

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Số giấy xác nhận:

Địa điểm tổ chức thông tin thuốc(1)/quảng cáo thuốc(2):

Thời gian tổ chức thông tin thuốc(1)/quảng cáo thuốc(2):

*Tên tỉnh/thành phố, ngày …tháng…năm…*

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN**

*(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)*

Ghi chú:

*(1) Áp dụng với trường hợp cơ quan xác nhận là Sở Y tế;*

*(2) Áp dụng với trường hợp cơ quan xác nhận là Bộ Y tế.*

***Lưu ý: Giấy xác nhận chỉ có giá trị đối với thời gian, địa điểm tổ chức hội thảo và nội dung đã được xác nhận***

**Sửa mẫu số 01, 02, 03, 04 Phụ lục VII**

Mẫu số 01

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số:...........  V/v bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *........., ngày........tháng.........năm 20....* |

**BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM**

\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất** | **Nồng độ/ hàm lượng** | **Nước sản xuất** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu** | **Đơn vị tính** | **Giá nhập khẩu thực tế**  **(CIF/FOB…)(\*)** | **Giá bán buôn dự kiến** | **Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Tài liệu kèm theo: *Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 09 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)*

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có): .....................................................................................…..........................................

2. Đối với thuốc chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam,đề nghị cung cấp thông tin về giá nhập khẩu, giá bán buôn tại nước sở tại và tại các nước ASEAN trong trường hợp có bán tại các nước này. Trường hợp không bán tại các nước này ghi rõ thông tin “Thuốc không bán tại các nước ASEAN ”

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

*Ghi chú:*

- Tỷ giá ngoại tệ: … ngày …/…/…

- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.

- (\*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP…

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc cơ sở nhập khẩu**  *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)* |

**[[**

Mẫu số 02

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số:......................  V/v kê khai giá thuốc | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *........., ngày........tháng.........năm 20....* |

**BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Kính gửi: Bộ Y tế.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất** | **Nồng độ/ Hàm lượng** | **Số giấy đăng ký lưu hành** | **Đơn vị tính** | **Giá thành** | **Giá bán buôn dự kiến** | **Giá bán lẻ dự kiến**  **(Nếu có)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Các tài liệu kèm theo:

- *Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)*

- Tài liệu khác kèm theo (nếu có):

…..........................................

…..........................................

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

*Ghi chú:*

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.

- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và giá thành tính theo VNĐ.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc**  **hoặc cơ sở đặt gia công thuốc**  ***(****Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

Mẫu số 03

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số:...........................  V/v kê khai lại giá thuốc | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *........., ngày........tháng.........năm 20....* |

**BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM**

Kính gửi: Bộ Y tế.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất** | **Nồng độ/ Hàm lượng** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu** | **Đơn vị tính** | **Nước sản xuất** | **Giá nhập khẩu thực tế**  **(CIF/FOB…)(\*)** | | | **Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)** | | | | | |
| **Đã KK/KKL liền kề**  (Ngày.../.../...) | **Kê khai lại** | **Tỷ lệ tăng (%)** | **Đã KK/KKL liền kề**  (Ngày…/…/..) | | **Kê khai lại** | | **Tỷ lệ tăng (%)** | |
| **Buôn** | **Lẻ** | **Buôn** | **Lẻ** | **Buôn** | **Lẻ** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá.

2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:

- *Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 09 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)*

- …

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

*Ghi chú:*

- Tỷ giá: … ngày …/…/…

- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.

- (\*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP…

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc cơ sở nhập khẩu**  *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

Mẫu số 04

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  \_\_\_\_\_\_\_\_  Số:....  V/v bảng kê khai lại giá thuốc  sản xuất trong nước | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *........., ngày........tháng.........năm 20....* |

**BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ....

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất** | **Nồng độ/ Hàm lượng** | **Số giấy đăng ký lưu hành** | **Đơn vị tính** | **Giá thành** | | | **Giá bán buôn,bán lẻ dự kiến (nếu có)** | | | | | |
| **Đã KK/KKL liền kề** (Ngày.../.../... ) | **Kê khai lại** | **Tỷ lệ tăng (%)** | **Đã KK/KKL liền kề** (Ngày.../.../.... ) | | **Kê khai lại** | | **Tỷ lệ tăng (%)** | |
| **Buôn** | **Lẻ** | **Buôn** | **Lẻ** | **Buôn** | **Lẻ** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỉ lệ tăng giá.

2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỉ lệ tăng giá gồm:

- *Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)*

- …

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

*Ghi chú:*

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.

- Giá thành tính theo VNĐ.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc**  **hoặc cơ sở đặt gia công thuốc**  ***(****Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

Chưa biết ở Phụ lục nào?

Mẫu số 07

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………..(1)…….. | *(Địa danh), ngày tháng năm ……..* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**VĂN BẢN THÔNG BÁO NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC(2)/ QUẢNG CÁO THUỐC(3) CẦN ĐÍNH CHÍNH**

1. Cơ sở nộp: ………………………….………………………….………………………

2. Địa chỉ cơ sở nộp văn bản (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):.............................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. Hình thứcnộp: | Trực tiếp | □ | Bưu điện | □ |

4. Số, ngày tháng năm văn bản của cơ sở:..........................…………………………………

5.Tên thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc(2)/ quảng cáo thuốc(3):

6..Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc(2)/ quảng cáo thuốc(3)đã được cấp, ngày cấp:

7. Nội dung thông tin thuốc(2)/ quảng cáo thuốc(3)cần đính chính(4)

8. Danh mục tài liệu kèm theo (nếu có)(5):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ** *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

*Ghi chú:*

*(1) Số Phiếu tiếp nhận văn bản*

*(2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;*

*(3) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.*

*(4) Ghi tóm tắt các yêu cầu cần đính chính*

*(5) Các tài liệu chứng minh cho nội dung cần đính chính (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).*

1. Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. Đối với thuốc có chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu và bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế. [↑](#footnote-ref-2)
3. 1. Đối với nhập khẩu thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực quy định tại Điều 79 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp tổng số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu, số lượng thuốc còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng thuốc còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh thuốc trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng.
   2. Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật.

   [↑](#footnote-ref-3)
4. 1. Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã sản xuất, kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

   [↑](#footnote-ref-4)
5. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu: phải ghi đầy đủ, chi tiết.

   Đính kèm tài liệu chứng minh người ký là người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật. [↑](#footnote-ref-5)