

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT**CHÍNH PHỦ**

**Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017
quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được**

(Tiếp theo Công báo số 371 + 372)

Phụ lục I

*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)*

Mẫu số 15

ĐỀ ÁN TỔ CHỨC THI XÉT CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**A. Thông tin chung**

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Tên người đại diện pháp luật:
4. Điện thoại:..... Fax:
5. Phạm vi tổ chức thi:

B. Nội dung đề án**I. Tình hình chung của cơ sở tổ chức thi**

Nêu rõ quy mô cơ sở, thời gian hoạt động, nhân sự và các vấn đề khác liên quan.

II. Thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 23 của Nghị định số.../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được (sau đây gọi tắt là Nghị định)

Nêu rõ những điều kiện đáp ứng quy định tại Điều 23 của Nghị định và tài liệu chứng minh kèm theo.

III. Các nội dung tối thiểu bắt buộc phải có trong đề án:

Cơ sở tổ chức thi phải nêu rõ các điều kiện mình đáp ứng được và tài liệu chứng minh đính kèm đối với các nhóm thông tin sau:

1. Ngân hàng câu hỏi thi trắc nghiệm:

a) Bao gồm các câu hỏi trong ngân hàng câu hỏi thi do Bộ Y tế xây dựng theo quy định tại khoản 3 Điều 22 của Nghị định;

b) Có phân hệ quản lý ngân hàng câu hỏi trên phần mềm máy tính để cập nhật, bổ sung.

2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị tổ chức thi:

a) Có đủ phòng thi đảm bảo về ánh sáng, bàn ghế, bảng và trang thiết bị thi, có đồng hồ dùng chung cho tất cả thí sinh theo dõi được thời gian làm bài. Tại cửa ra vào phòng thi phải niêm yết nội quy phòng thi, danh sách thí sinh dự thi và các quy định khác liên quan đến đợt thi (nếu có). Sắp xếp chỗ ngồi cho các thí sinh trong phòng thi đảm bảo khoảng cách tối thiểu theo cả hàng ngang và hàng dọc giữa hai thí sinh là 1,2 mét.

b) Có máy ghi hình (camera) giám sát trực tuyến đảm bảo bao quát và ghi được toàn bộ diễn biến của cả phòng thi liên tục trong suốt thời gian thi; lưu trữ hình ảnh thi vào cơ sở dữ liệu của trung tâm.

c) Đối với cơ sở tổ chức thi trên máy thì phải có thêm các yêu cầu sau:

- Có số lượng máy tính phải đảm bảo mỗi thí sinh một máy riêng biệt và số lượng máy tính dự phòng phải đạt tối thiểu 10% trên tổng số thí sinh dự thi.

- Mạng máy tính nội bộ (LAN) gồm máy chủ, máy trạm có cấu hình cao được cài đặt hệ điều hành và phần mềm thi hoạt động ổn định, đáp ứng yêu cầu thi; có thiết bị bảo mật hợp nhất cho hệ thống, thiết bị cân bằng tải đường truyền, thiết bị lưu trữ sao lưu dữ liệu, bộ lưu điện và nguồn điện dự phòng; tốc độ kết nối mạng nội bộ, kết nối Internet đảm bảo hoạt động thi trên máy.

- Có các hệ thống tin học liên quan khác để đảm bảo việc thi và chấm điểm thi trên máy.

- Có phần mềm quản lý thi kết nối với Sở Y tế, Bộ Y tế để phối hợp trong việc tổ chức thi nhằm đảm bảo thống nhất đề thi, cách chấm thi trên phạm vi cả nước và nhằm chia sẻ tất cả thông tin liên quan đến thí sinh để phục vụ cho việc cấp CCHN.

3. Nhân sự:

a) Có cán bộ có năng lực quản lý phụ trách và chỉ đạo việc tổ chức thi có văn bằng theo quy định tại điểm a hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật được.

b) Có đội ngũ giám thi, kỹ thuật viên đáp ứng yêu cầu về sử dụng các thiết bị công nghệ thông tin, âm thanh, hình ảnh phục vụ cho việc tổ chức thi và chấm thi.

4. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình chia sẻ thông tin, báo cáo Sở Y tế, Bộ Y tế các nội dung liên quan đến tổ chức thi, thí sinh thi, điểm thi để làm cơ sở cấp CCHN.

IV. Cam kết của cơ sở:

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

Người đại diện trước pháp luật/

người được ủy quyền

(Ký và ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

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

....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ
Cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:.....⁽¹⁾

Tên cơ sở công bố:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Email (nếu có):..... Website (nếu có):.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, cơ sở công bố đủ điều kiện để tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Kèm theo bản công bố này là tài liệu quy định tại Nghị định nêu trên./.

**Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền**
(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan thuộc Bộ Y tế được giao tiếp nhận Bản đề nghị công bố.

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

.....⁽¹⁾....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH CÔNG BỐ
Cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:.....⁽²⁾.....

Tên cơ sở:.....⁽³⁾.....

Địa chỉ⁽⁴⁾:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Website (nếu có):.....

Nội dung đề nghị điều chỉnh:.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được và các văn bản hướng dẫn hiện hành, với nội dung đề nghị điều chỉnh nêu trên, cơ sở công bố đủ điều kiện để tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề được.

Kèm theo bản điều chỉnh công bố này là tài liệu quy định tại Nghị định nêu trên./.

**Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền**

(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Địa danh;

(2) Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở;

(3) Tên cơ sở đề nghị công bố;

(4) Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

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

GIẤY XÁC NHẬN
Kết quả thi xét cấp chứng chỉ hành nghề được

1. Tên cơ sở tổ chức thi:.....
- Địa chỉ:.....
2. Xác nhận Ông/Bà:.....
3. Ngày, tháng, năm sinh:.....
4. Chỗ ở hiện nay:.....
5. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
6. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
- Ngày cấp:.....
- Nơi cấp:.....
7. Điện thoại:..... Email (nếu có):.....
8. Văn bằng chuyên môn:.....
9. Đã dự thi cấp Chứng chỉ hành nghề được do cơ sở tổ chức thi:.....
- Nội dung thi:.....
- Kết quả:.....

....., ngày tháng năm
Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

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 giá trị 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:.....

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 giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số:...../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/

Người được ủy quyền

(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.

Mẫu số 20

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**Kính gửi:.....⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

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 giá trị đến (nếu có):.....

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

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

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh:.....⁽³⁾.....- Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁴⁾.....- Địa điểm kinh doanh:.....⁽⁵⁾.....Lý do xin cấp lại:.....⁽⁶⁾.....

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 giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày... tháng... năm....

Người đại diện trước pháp luật/**Người được ủy quyền***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và 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), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6): Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật dược.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**Kính gửi:.....⁽¹⁾

Tên cơ sở.....

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

Người phụ trách chuyên môn.....

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

Có giá trị đến (nếu có):.....

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

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

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:- Loại hình cơ sở kinh doanh⁽²⁾:.....

- Phạm vi kinh doanh:.....

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh:.....⁽³⁾

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 điều chỉnh giấy CNĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số.../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày.... tháng... năm....

Người đại diện trước pháp luật/**Người được ủy quyền***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và 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) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật dược.

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-....⁽¹⁾
⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:
 Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾:
 Trụ sở chính:
 Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):
 Địa chỉ kinh doanh:
 Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:
 Họ và tên: Trình độ chuyên môn:
 Chứng chỉ hành nghề dược số: do
 cấp ngày
 Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁴⁾
 Họ và tên: Trình độ chuyên môn:
 Chứng chỉ hành nghề dược số: do
 cấp ngày
 Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:⁽⁵⁾
 Phạm vi kinh doanh:⁽⁶⁾
 Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày tháng năm.... được cấp theo Quyết định số:...../QĐ-BYT (SYT) ngày... tháng.... năm... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....
Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày..... tháng..... năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày.... tháng... năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Ghi mã ký hiệu cổ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số.../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
- (2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...
- (3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh...)
- (4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là 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.
- (5) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) 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.

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Kính gửi: Sở Y tế.....

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.....
Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐKKDD:.....
Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại:.....⁽¹⁾
Tên người bán lẻ thuốc lưu động:..... Số điện thoại:.....
Trình độ chuyên môn:.....
Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
Thường trú tại.....

Cơ sở cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động./.

....., ngày... tháng... năm....

**Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động

**Mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược,
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

STT	Tỉnh/Tp thuộc TW	Ký hiệu	STT	Tỉnh/Tp thuộc TW	Ký hiệu
1	Bộ Y tế	BYT	33	Khánh Hòa	KH
2	Hà Nội	HNO	34	Kiên Giang	KG
3	Hải Phòng	HP	35	Kon Tum	KT
4	Đà Nẵng	ĐNA	36	Lai Châu	LCH
5	TP. Hồ Chí Minh	HCM	37	Lâm Đồng	LĐ
6	An Giang	AG	38	Lạng Sơn	LS
7	Bà Rịa - Vũng Tàu	BRVT	39	Lào Cai	LCA
8	Bắc Giang	BG	40	Long An	LA
9	Bắc Kạn	BK	41	Nam Định	NĐ
10	Bạc Liêu	BL	42	Nghệ An	NA
11	Bắc Ninh	BN	43	Ninh Bình	NB
12	Bến Tre	BTR	44	Ninh Thuận	NT
13	Bình Định	BĐ	45	Phú Thọ	PT
14	Bình Dương	BD	46	Phú Yên	PY
15	Bình Phước	BP	47	Quảng Bình	QB
16	Bình Thuận	BTH	48	Quảng Nam	QNA
17	Cà Mau	CM	49	Quảng Ngãi	QNG
18	Cần Thơ	CT	50	Quảng Ninh	QNI
19	Cao Bằng	CB	51	Quảng Trị	QT
20	Đắk Lắk	ĐL	52	Sóc Trăng	ST
21	Đắk Nông	ĐNO	53	Sơn La	SL
22	Điện Biên	ĐB	54	Tây Ninh	TNI
23	Đồng Nai	ĐNAI	55	Thái Bình	TB
24	Đồng Tháp	ĐT	56	Thái Nguyên	TNG
25	Gia Lai	GL	57	Thanh Hóa	TH
26	Hà Giang	HAG	58	Thừa Thiên Huế	TTH
27	Hà Nam	HNA	59	Tiền Giang	TG
28	Hà Tĩnh	HT	60	Trà Vinh	TV
29	Hải Dương	HD	61	Tuyên Quang	TQ
30	Hậu Giang	HAUG	62	Vĩnh Long	VL
31	Hòa Bình	HB	63	Vĩnh Phúc	VP
32	Hưng Yên	HY	64	Yên Bái	YB

Phụ lục II

*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)*

- Mẫu số 01 Biên bản giao nhận 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.
- Mẫu số 02 Báo cáo nhập khẩu thuốc gây nghiện hoặc thuốc hướng thần hoặc thuốc tiền chất/Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 03 Báo cáo xuất khẩu thuốc gây nghiện hoặc thuốc hướng thần hoặc thuốc tiền chất/Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 04 Báo cáo nhập khẩu thuốc phóng xạ
- Mẫu số 05 Báo cáo xuất khẩu thuốc phóng xạ
- Mẫu số 06 Báo cáo nhập khẩu 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 07 Báo cáo xuất khẩu 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 08 Báo cáo xuất khẩu/nhập khẩu thuốc phóng xạ
- Mẫu số 09 Báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng 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/Thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
- Mẫu số 10 Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 11 Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ
- Mẫu số 12 Báo cáo xuất, nhập tồn kho sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất
- Mẫu số 13 Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

-
- | | |
|-----------|--|
| Mẫu số 14 | Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt |
| Mẫu số 15 | Báo cáo việc quản lý cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất |
| Mẫu số 16 | Biên bản hủy 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 |
| Mẫu số 17 | Báo cáo hủy 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 |
| Mẫu số 18 | Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu thuốc phải kiểm soát đặc biệt |
| Mẫu số 19 | 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 |
| Mẫu số 20 | Báo cáo kết quả 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 |
| Mẫu số 21 | Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc |
| Mẫu số 22 | Đơn đề nghị chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc |
| Mẫu số 23 | Đơn đề nghị chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc. |

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

**THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN,
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

1. Tên cơ sở giao:

- Địa chỉ:

- Người giao:.....

- Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Nơi cấp:..... Ngày cấp:

2. Tên cơ sở nhận:

- Địa chỉ:

- Người nhận:.....

- Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Nơi cấp:..... Ngày cấp:

3. Danh mục mặt hàng giao nhận:

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Số hóa đơn/Số phiếu xuất kho	Số Giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu/công văn duyệt mua	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào... giờ... phút ngày..... tháng.... năm.....

5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):

6. Cam kết:

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được giao nhận đầy đủ theo Danh mục mặt hàng tại khoản 3 của Biên bản này.

Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản./.

BÊN GIAO*(Ký và ghi rõ họ tên)**....., ngày tháng năm.....***BÊN NHẬN***(Ký và ghi rõ họ tên)*

(6): Thông tin về số giấy đăng ký lưu hành/số giấy phép nhập khẩu đối với thuốc thành phẩm; Số giấy phép nhập khẩu hoặc số công văn duyệt mua đối với nguyên liệu.

Mẫu số 02

Tên cơ sở:

Số:....

**BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯỞNG THẦN
HOẶC THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi:.....

STT	Nguyên liệu/ Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô	Hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Cửa khẩu nhập hàng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm....

Người đại diện pháp luật/**Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đồng dấu (nếu có))

Mẫu số 03

Tên cơ sở:
Số:....

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯỞNG THẦN
HOẶC THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**
(*Báo cáo cho từng lần xuất khẩu*)

Kính gửi:.....

STT	Nguyên liệu/ Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô	Hạn dùng	Ngày xuất hàng	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(*Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có)*)

Mẫu số 04

Tên cơ sở:
Số:....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ
(*Báo cáo cho từng lần nhập khẩu*)

Kính gửi:.....

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước xuất khẩu	Ngày nhập hàng về kho	Cửa khẩu nhập hàng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm....

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 05

Tên cơ sở:

Số:....

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ*(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)*

Kính gửi:.....

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu	Ngày xuất hàng	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm....

Người đại diện pháp luật/**Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 06

Tên cơ sở:

Số:....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU 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 NẤM...

Kính gửi:.....

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Thành phần, hàm lượng	Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng đã cấp phép	Số lượng đã nhập	Số lượng đã bán	Số lượng tồn kho	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước xuất khẩu

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày.... tháng.... năm....

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 07

Tên cơ sở:

Số:.....

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU 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 NẤM.....**

Kính gửi:.....

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Thành phần, hàm lượng	Số giấy phép xuất khẩu	Đơn vị tính	Số lượng xuất khẩu	Tổng số khối lượng dược chất GN/HT/TC tính ra g (kg)	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở,

....., ngày.... tháng.... năm....

Người đại diện pháp luật/**Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 08

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT KHẨU/NHẬP KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ NĂM.....

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, tên đồng vị phóng xạ	Đơn vị tính	Số giấy phép nhập khẩu/xuất khẩu	Số lượng nhập khẩu/xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước (đối với thuốc xuất khẩu)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

....., ngày.... tháng.... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

Mẫu số 09

Tên cơ sở:
Số:

**BÁO CÁO ĐỊNH KỲ XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN,
THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
LÀ DƯỠC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỠC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/
THUỐC, DƯỠC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỠC CHẤT THUỘC DANH MỤC
CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Tồn kho cuối kỳ	Mục đích sử dụng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 10

Tên cơ sở:
Số:

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/
DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Kỳ báo cáo: Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Thông tin về thuốc				Số nguyên liệu sử dụng sản xuất	Số nguyên liệu sử dụng 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 sản xuất	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSDB	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)	(11)	(12)	(13)
1	(Tên nguyên liệu 1)		(Tên thuốc 1)									
2	(Tên nguyên liệu 2)		(Tên thuốc 2)									

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở;

....., ngày.... tháng.... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

* Báo cáo cho mỗi lần mua/nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

Mẫu số 11

Tên cơ sở:
Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt	Mục đích sử dụng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Ghi rõ mục đích để sản xuất hoặc bán cho đơn vị khác. Trường hợp bán phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 12

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN, SỬ DỤNG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT HUỐNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc dạng bào chế, quy cách đóng gói	Thành phần, nồng độ/hàm lượng	Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Số Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt
(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

....., ngày.... tháng.... năm....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 13

Tên cơ sở:
Số:

**BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN/
THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT**

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số giấy phép nhập khẩu/ Số công văn cho phép mua trong nước	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 14

Tên cơ sở:
Số:

**BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẢM LẤN THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng thất thoát, nhầm lẫn	Lý do	Biện pháp xử lý	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 15

Sở Y tế tỉnh, thành phố**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO**Việc quản lý các cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện,
thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất****Năm:.....**

Kính gửi:.....

1. Danh sách cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất:

STT	Tên cơ sở bán buôn	Địa chỉ	Ghi chú

2. Danh sách mặt hàng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất (Tính cho từng cơ sở bán buôn):

STT	Tên cơ sở bán buôn	Tên Thuốc, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên cơ sở cung ứng thuốc

Giám đốc Sở Y tế
(Ký tên, đóng dấu)

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

BIÊN BẢN

**Hủy 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**

Căn cứ Công văn số...../.... ngày.... tháng... năm..... của.....(1)..... đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....

Căn cứ Quyết định số...../.... ngày.... tháng... năm... của Công ty..... thành lập Hội đồng hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

I. Đại diện các bên gồm:

1. Đại diện Sở Y tế.

2. Hội đồng hủy thuốc của Công ty:

3. Đơn vị thực hiện việc xử lý, tiêu hủy (nếu có)

Cùng chứng kiến và xác nhận việc tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... như sau:

TT	Tên thuốc/ nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

II. Phương tiện vận chuyển đến nơi hủy (nếu có):

III. Phương pháp hủy:

IV. Cam kết:

Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đảm bảo tuân thủ đầy đủ các quy định tại Nghị định này và của pháp luật có liên quan về bảo vệ môi trường.

....., ngày.... tháng.... năm....

THÀNH PHẦN THAM GIA

(Ký, ghi rõ họ tên từng người)

Đóng dấu của cơ sở hủy thuốc, cơ sở nhận hủy thuốc

Ghi chú:

(1) Cơ quan tiếp nhận

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

BÁO CÁO

**Hủy 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**

Kính gửi:.....(1).....

Thực hiện Công văn số..... ngày tháng năm của.....(1)..... đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....

Công ty..... đã thành lập Hội đồng hủy thuốc và tiến hành việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... theo đúng các quy định hiện hành. Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... đảm bảo riêng biệt với các thuốc khác, bảo đảm triệt để an toàn cho người và không làm ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Danh sách các thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

TT	Tên thuốc/ nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

Công ty xin gửi kèm các tài liệu liên quan:

- Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc;
- Quyết định hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... (nếu có);
- Biên bản lấy mẫu thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt dự kiến hủy để xác định chất lượng (nếu có);
- Hợp đồng tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc với đơn vị thực hiện việc tiêu hủy (nếu có);
- Biên bản hủy thuốc.

....., ngày.... tháng.... năm....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan tiếp nhận

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH,
BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM
THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại:..... Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):
.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

B. Nội dung cụ thể

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số:
Ngày cấp:
2. Năm thành lập:.....
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:.....
- Số cán bộ khác:.....

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày.... tháng.... năm....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 19

Tên cơ sở:

Số:

**ĐƠN HÀNG MUATHUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU
LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DỪNG LÀM THUỐC/
NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG
THẦN/TIỀN CHẤT DỪNG LÀM THUỐC**

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Phản 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**Người đại diện pháp luật/****Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

....., ngày tháng năm

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)

- Đơn hàng này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, được chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện theo kết quả trúng thầu thuốc.

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

Mẫu số 20

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/Địa chỉ khách hàng	Số hóa đơn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày..... tháng.... năm....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

...(1)...
Số:...../.....

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

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện,
dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc**

Kính gửi:.....(2).....

I. Thông tin chung

1. Tên cơ sở:.....(1).....
2. Địa chỉ:.....(3).....
3. Tên người đại diện pháp luật:.....
4. Điện thoại:..... Fax:.....

II. Nội dung đề nghị

Cơ sở...(1)..... đề nghị được nhượng lại nguyên liệu thừa sau khi sản xuất của cơ sở cho cơ sở.....(4)..... Địa chỉ.....(2)..... để phục vụ cho nhu cầu sản xuất thuốc của cơ sở.....(4)....., cụ thể:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú

III. Tài liệu kèm theo

1. 03 bản đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.
2. Báo cáo kinh doanh thuốc, báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc.

IV. Cam kết của cơ sở

Chúng tôi cam kết rằng mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Kính đề nghị Bộ Y tế sớm xem xét và cho phép cơ sở...(1)... nhượng lại nguyên liệu làm thuốc để phục vụ nhu cầu sản xuất của cơ sở...(3).....

Xin trân trọng cảm ơn./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

CƠ SỞ NHẬN

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

....., ngày..... tháng..... năm.....

CƠ SỞ NHƯỢNG

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Tên cơ sở nhượng.

(2) Cơ quan tiếp nhận

(3) Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.

(4) Tên cơ sở nhận.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ
 đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh,
phạm vi bán lẻ thuốc**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

Tên cơ sở:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1): ☐ Chưa được cấp: ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:.....

3.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh:.....

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

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

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

....., ngày..... tháng.... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ
đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh,
phạm vi bán lẻ thuốc**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

Tên cơ sở bán lẻ thuốc:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Được:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

Phụ lục III

*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)*

- | | |
|-----------|--|
| Mẫu số 01 | Đơn hàng xuất 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 |
| Mẫu số 02 | Đơn hàng xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc |
| 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 để sản xuất thuốc xuất khẩu |
| Mẫu số 04 | 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 |
| Mẫu số 05 | 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 |
| Mẫu số 06 | Đơn hàng xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát |
| Mẫu số 07 | Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại |
| Mẫu số 08 | Báo cáo số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo |
| Mẫu số 09 | Mẫu Giấy phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất |
| Mẫu số 10 | Mẫu Giấy phép xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc |
| Mẫu số 11 | Mẫu Công văn cho phép xuất khẩu 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 12 | Mẫu Công văn cho phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt |

Mẫu số 13	Mẫu Công văn cho phép xuất khẩu dược liệu/thuốc cổ truyền
Mẫu số 14	Đơn hàng xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật dược đối với cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép
Mẫu số 15	Đơn hàng nhập khẩu vắc xin/sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, 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 16	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
Mẫu số 17	Đơn hàng nhập khẩu thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 18	Báo cáo kết quả kinh doanh 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/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực
Mẫu số 19	Danh mục vắc xin/sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, 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 20	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
Mẫu số 21	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
Mẫu số 22	Báo cáo về việc sử dụng thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt

- Mẫu số 23 Bản cam kết của cơ sở sản xuất/cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm về việc đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu vào Việt Nam
- 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
- 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
- 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
- Mẫu số 27 Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam không vì mục đích thương mại
- Mẫu số 28 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu sinh phẩm/thuốc dược liệu/thuốc hóa dược 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 29 Mẫu Giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
- Mẫu số 30 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu 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 31 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu thuốc cổ truyền
- Mẫu số 32 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại
- Mẫu số 33 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 thuốc tại Việt Nam
- Mẫu số 34 Đơn hàng nhập khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

- Mẫu số 35 Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 36 Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 37 Báo cáo số lượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương 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 sử dụng trong sản xuất thuốc
- Mẫu số 38 Báo cáo kết quả kinh doanh nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hương 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
- Mẫu số 39 Đơn đề nghị bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để pha chế tại cơ sở
- Mẫu số 40 Mẫu Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 41 Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam
- Mẫu số 42 Đơn đề nghị bán nguyên liệu làm thuốc để pha chế tại cơ sở
- Mẫu số 43 Đơn hàng nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn
- Mẫu số 44 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu dược chất (trừ dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc), bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn
- Mẫu số 45 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu dược liệu
- 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
- Mẫu số 47 Báo cáo nhập khẩu lô vắc xin
- Mẫu số 48 Báo cáo nhập khẩu lô thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Mẫu số 49 Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin
- Mẫu số 50 Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Mẫu số 01

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HUỐNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT,
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
DƯỢC CHẤT HUỐNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

Kính gửi: Bộ Y tế

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

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

(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	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	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1									

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

(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.

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẬN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi: Bộ Y tế

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

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	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):.....

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

- (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.

Mẫu số 03

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

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 ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC 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 kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho 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)									
2	(Tên nguyên liệu 2)		(Tên thuốc 2)									

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại 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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÒNG 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 đây.....(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	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (3)	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (4)	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước 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

(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 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 được liệu ghi thêm dạng bào chế.

(4) Dược chất trong danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, nguyên liệu độc làm thuốc tính ra gam. Thuốc phóng xạ ghi tổng hoạt độ phóng xạ.

(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.

....., ngày... tháng... năm....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Mẫu số 05

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA 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	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.

....., ngày... tháng... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
 (Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

- (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 được liệt kê ghi tên được liệt, bộ phận dùng. Tên được liệt gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học.

Mẫu số 06

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU ĐƯỢC LIỆU THUỘC DANH MỤC LOÀI,
CHỨNG LOẠI ĐƯỢC LIỆU QUÝ, HIẾM, ĐẶC HỮU PHẢI KIỂM SOÁT**

Kính gửi: Bộ Y tế

..... (tên cơ sở).... đề nghị Bộ Y tế xét duyệt xuất khẩu các dược liệu đề..... (ghi rõ mục đích xuất khẩu dược liệu) sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước nhập khẩu
1									
2									
3									

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (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
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT
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 CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác.....

cấp ngày..... nơi cấp.....

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài:.....

Trong năm 20....., tôi/tổ chức đã xuất 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:

Lần 2: Ngày nhận:../../20.....: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi 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/ (tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất 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, tạm trú hợp pháp hoặc nơi cơ sở đặt trụ sở

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

(3): Người làm đơn ký. 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 08

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

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

Số:.....

**BÁO CÁO SỐ LƯỢNG THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐÃ SỬ DỤNG PHỤC VỤ KHÁM BỆNH,
CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên chương trình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:.....

STT	Tên thuốc, hàm lượng/ nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng đã nhập khẩu	Số lượng đã sử dụng	Hồng, vỡ*	Số lượng thuốc còn lại	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8) = (5) - (6) - (7)	(9)

* Nếu có, cần báo cáo chi tiết

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở.

Xác nhận của cơ quan phê duyệt
hoạt động khám bệnh,
chữa bệnh nhân đạo

....., ngày... tháng... năm....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ***Giấy phép số:*****GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU****Bộ Y tế chứng nhận:****(Tên cơ sở xuất khẩu)**

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước..., được phép xuất khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được xuất khẩu, nêu tên chung Quốc tế - INN, nếu có:

**Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói:
số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)**

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

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:

- Địa chỉ:

d/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

Tuân theo giấy phép nhập khẩu số:... ngày... của...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hóa sẽ được xuất qua cửa khẩu:...

* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

* Thời hạn hiệu lực:....

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:

- CS XK;

- ..., Bộ Công an;

- ..., Bộ Tài chính;

- Chi cục Hải quan...;

- Lưu VT,...

....., ngày..... tháng..... năm.....

BỘ TRƯỞNG

Ministry of Health of Viet Nam***Licence No.:*****EXPORT LICENCE****The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:****(Name of Exporter)**

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the... Convention applies, has been authorized the following exportation:

a/- Exporter:

- Name:.....

- Address:.....

b/- Exact description and amount of the drug to be exported including the International Non- Proprietary Name, if any:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing:

quantity (in number and in word)

Amount of... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name:.....

- Address:.....

d/ - Importer:

- Name:.....

- Address:.....

In respect of Certificate of Official Approval of Import No... dated... issued by...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of:...

* The consignment may not be delivered by post

* This authorization is not transferable.

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* Validity period:...

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.

- Importer;
- Ministry of...;
- INCB;
- DAV (02 copies).

Ha Noi,

Minister

BỘ Y TẾ**Giấy phép số:****GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU****Bộ Y tế chứng nhận:****(Tên cơ sở xuất khẩu)**

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước..., được phép xuất khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:.....

- Địa chỉ:.....

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu, nêu tên chung Quốc tế-INN, nếu có:

Tên nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng: số lượng xuất khẩu
(bằng số và bằng chữ)

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:.....

- Địa chỉ:.....

d/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:.....

- Địa chỉ:.....

Tuân theo giấy phép nhập khẩu số:... ngày... của...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hóa sẽ được xuất qua cửa khẩu:...

* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

* Thời hạn hiệu lực:....

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:

- CS XK;
- ..., Bộ Công an;
- ..., Bộ Tài chính;
- Chi cục Hải quan...;
- Lưu VT,...

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm....

BỘ TRƯỞNG

Ministry of Health of Viet Nam***Licence No.:*****EXPORT LICENCE****The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:****(Name of Exporter)**

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the... Convention applies, has been authorized the following exportation:

a/- Exporter:

- Name:.....
- Address:.....

b/- Exact description and amount of the drug to be exported including the International Non- Proprietary Name, if any:

Name of raw material, specification: quantity (in number and in word)

c/- Manufacturer:

- Name:.....
- Address:.....

d/- Importer:

- Name:.....
- Address:.....

In respect of Certificate of Official Approval of Import No... dated... issued by...

Subject to the following conditions:

- * The consignment will be exported through the port of:...
- * The consignment may not be delivered by post
- * This authorization is not transferable.
- * Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.
- * Validity period:...

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.

- Importer;
- Ministry of...;
- INCB;
- DAV (02 copies).

Ha Noi,

..
Minister

Mẫu số 11

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

Số: /...

V/v xuất khẩu thuốc thành phẩm
dạng phối hợp có chứa...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu)

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở về việc xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa...;

Căn cứ.....;

Căn cứ Giấy phép nhập khẩu số.... do..... cấp ngày.....,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở xuất 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:
số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)**

** Khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt....*

2. Nhà sản xuất:

- Tên:

- Địa chỉ:

3. Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

4. Điều kiện xuất khẩu:

- Hàng sẽ được xuất khẩu qua Cửa khẩu

- Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

- Giấy phép này không được trao đổi.

- Giấy phép có hiệu lực.....

- Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

Cơ sở phải thực hiện các quy định tại..... và các quy định về dược có liên quan.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- ..., Bộ Công an;
- Chi cục Hải quan Cửa khẩu...;
- Lưu VT,...

BỘ TRƯỞNG

MINISTRY OF HEALTH OF VIET NAM

Number: /.....

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Exporter)**Address:...**

has been authorized the following exportation:

1. Product name:**Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing:
quantity (in number and in word)***Amount of... ingredient:***2. Manufacturer:**

- Name:...

- Address:...

3. Importer:

- Name:...

- Address:...

- Import licence number... dated...

4. Subject to the following conditions:

* The consignment will be exported through the port of:...

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period:...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.

- ...;

- ...;

- DAV (02 copies).

*Ha Noi,***Minister**

..

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

Số: /
V/v xuất khẩu thuốc/nguyên
liệu làm thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu)

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở...;

Căn cứ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở được xuất khẩu... khoản tại Đơn hàng số... ngày.... Đơn hàng gồm... trang,... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Thuốc/nguyên liệu làm thuốc chỉ dùng để xuất khẩu theo..., không lưu hành tại Việt Nam. Cơ sở phải chịu trách nhiệm về chất lượng, độ an toàn và sở hữu trí tuệ của thuốc/nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu tại thị trường nhập khẩu.

(Nội dung quản lý quy định tại Nghị định tương ứng với loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu).

Giấy chứng nhận sản phẩm được/Giấy chứng nhận lưu hành tự do của thuốc xuất khẩu được đính kèm Công văn này (đối với trường hợp cơ sở xuất khẩu có đề nghị cấp giấy chứng nhận này).

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về Dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị... kể từ ngày ký.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,....

BỘ TRƯỞNG

**MINISTRY OF HEALTH VIETNAM
DRUG ADMINISTRATION**

Certificate No:

Certificate of a Pharmaceutical Product

Exporting (certifying) country: Viet Nam
Importing (requesting) country:

(This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization)

Proprietary Names (if applicable) and dosage form:

Active Ingredient (s) and amount (s) per unit dose:

1. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?

If yes, complete Box A, if no, complete Box B.

A. Product licence holder:			
Address:			
Tel:			
Status of licence holder:			
Number of product licence and date of issue:		Date of review:	
The name and address of manufacturer producing the dosage form:			
Address:			
Tel:			
Is an approved technical summary appended? yes ☐ no ☐		Is the attached product information complete and consonant with the licence? yes ☐ no ☐	
Applicant for certificate if different from the licence holder:		Applicant for certificate if different from the licence holder:	

B			
Applicant for certificate:			
Status of applicant:			
Why is authorization lacking?			
not required ☐	not requested ☐	under consideration ☐	used ☐

2. Does the certifying authority arrange for the periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? yes ☐ no ☐ If no, proceed to question 3

Periodicity of routine inspection (years):		no ☐	
Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected:		yes ☐	
Do the facilities and operations conform GMP as recommend by the World Health Organization?		yes ☐ no ☐	

3. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party?

☐	yes	☐	no	☐	f no, explain:
<u>Address of the certifying authority:</u> Ministry of Health Vietnam Drug Administration 138A - Giang Vo - Ha Noi - Viet Nam					
Name of authorized person:					
Signature:					
Stamp and date:					

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA
VIỆT NAM
Bộ Y tế**

**THE SOCIALIST REPUBLIC OF
VIETNAM
Ministry of Health**

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
FREE SALE CERTIFICATE**

**BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN:
Ministry of Health of Vietnam certifies:**

Nhà máy sản xuất dược phẩm:
The pharmaceutical manufacturer:

Địa chỉ:
Address:

Được sản xuất và lưu hành trên lãnh thổ Việt Nam sản phẩm dược sau:
Has been authorized to legally manufacture and trade in whole territory of
Vietnam the following pharmaceutical product:

TÊN THUỐC

Name of product:

HOẠT CHẤT CHÍNH

Active ingredient (s):

ĐÓNG GÓI

Packaging:

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Specification:

HẠN DÙNG:

Shelf-life:

SỐ ĐĂNG KÝ:

Registration number:

BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ:

Which was approved in the decision:

GIẤY PHÉP CÓ GIÁ TRỊ ĐẾN NGÀY:

This certificate is valid until:

Name of authorized person

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

Số: /
V/v xuất khẩu dược liệu/thuốc
cổ truyền

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu)

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở...;

Căn cứ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở được xuất khẩu... khoản tại Đơn hàng số... ngày.... Đơn hàng gồm... trang,... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Cơ sở phải chịu trách nhiệm về chất lượng, độ an toàn của dược liệu/thuốc cổ truyền và sở hữu trí tuệ đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền) tại thị trường nhập khẩu.

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định về dược có liên quan.

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và kiểm dịch y tế biên giới và các quy định khác của pháp luật (đối với trường hợp xuất khẩu dược liệu).

Đơn hàng có giá trị.... kể từ ngày ký

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,....

BỘ TRƯỞNG

Mẫu số 14

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP XUẤT KHẨU KHÔNG CẦN GIẤY PHÉP CỦA BỘ Y TẾ THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 5 ĐIỀU 60 CỦA LƯẬT ĐƯỢC ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP CƠ SỞ CÓ NHU CẦU CẤP GIẤY PHÉP

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/nguyên liệu làm thuốc sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói/Tên nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu (1)	Hoạt chất (2), hàm lượng/nồng độ (3)	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1							
2							

☐ Cơ sở đề nghị Bộ Y tế cấp CPP (hoặc FSC) cho thuốc tại khoản số.... (4)

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

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

- Đối với thuốc được ghi tên được liệu và bộ phận dùng. Tên được liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm được liệu ghi thêm dạng bào chế.
- (2) Đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: ghi tên được liệu, bán thành phẩm được liệu và bộ phận dùng. Tên được liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học.
- Đối với bán thành phẩm được liệu ghi thêm dạng bào chế.
- (3) Đối với nguyên liệu làm thuốc: ghi tiêu chuẩn chất lượng.
- (4) 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.

Mẫu số 15

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

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 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	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm được

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc hoặc vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số.....)

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)

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được 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 được chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa được chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa được liệu chưa được sử dụng lâm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa được liệu đã được sử dụng lâm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm

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

(4) 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/dánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

(5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.

Mẫu số 16

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

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 CHỨA 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 (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại 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	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 được - Tên nước

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 sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số.....)

Nơi nhận:

- Bộ Y tế
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký tên, đóng dấu)

- (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
- (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
 - Lâm mẩu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/dánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- (3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

Mẫu số 17

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

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

Số:.....

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 (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại Điều...(4)..... 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 hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm được (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số.....)

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)

- (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
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
(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
- Lâm mẩu 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) 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 bản thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.
(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

Mẫu số 18

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC PHÒNG XẠ/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT
THUỐC 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 tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng nhập khẩu trong kỳ báo cáo	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Số lượng hao hụt (hồng, vỡ, hết hạn dùng)	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) = (5) + (6) - (7) - (8)	(10)

Tài liệu kèm theo:

- Báo cáo chi tiết về số lượng hao hụt (nếu có).
- Danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng, số lượng thuốc mua trong kỳ báo cáo từ cơ sở nhập khẩu.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở.

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

Mẫu số 19

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

**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 đối tượng, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành.

....., 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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

**DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP
CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHỨA 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 đối tượng, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành.

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

Số:.....

**DANH MỤC THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHỨA 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 đối tượng, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành.

....., 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 22

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Số:.....

BÁO CÁO VỀ VIỆC SỬ DỤNG THUỐC NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi:

- (Tên cơ sở nhập khẩu);
- Bộ Y tế.

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....
Địa chỉ:.....
Số giường bệnh:.....
Trong thời gian từ..... đến....., (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)..... đã sử dụng các thuốc sau phục vụ 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 đã sử dụng (1)	Chỉ định	Tên nhà sản xuất - Tên nước sản xuất	Nhận xét về hiệu quả điều trị, độ an toàn của thuốc trong trường hợp đã sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu (2)
1							
2							
3							

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin trên đây.

....., ngày... tháng... năm....
Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(1) Số lượng thuốc sử dụng trong vòng 12 tháng trước thời điểm lập Báo cáo
(2) Đối với vắc xin phải báo cáo cụ thể về độ tuổi của đối tượng sử dụng

BẢN CAM KẾT
COMMITMENT

Đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm
To ensure the quality of vaccine and medical biological products

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, sinh phẩm sau do chúng tôi cung cấp:

We ensure that the following vaccines and medical biological products distributed by our company:

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

2. (Tên vắc xin/sinh phẩm 2, 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, sinh phẩm trên hiện đang được phép lưu hành tại nước sản xuất và được cấp phép lần đầu vào năm:

- Currenly 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, sinh phẩm của nước Cộng hòa 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 biological products 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, sinh phẩm trên.

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

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)

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:.....

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

DANH MỤC SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐỀ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO
(Kèm theo Công văn số..... ngày..... tháng..... năm.....)

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 sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng 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
(Ký tên, đóng dấu)

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

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:.....

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

**DANH MỤC THUỐC HƯỚNG THÂN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY
NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THÂN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
TIỀN CHẤT CHỨA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐỂ VIỆN TRỢ,
VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**

(Kèm theo Công văn số..... ngày..... tháng..... năm.....)

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 chẩn 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 được - 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)

Mẫu số 26

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**
(Kèm theo Công văn số..... ngày..... tháng..... năm.....)

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

(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 kèm tên khoa học.

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
(Ký tên, đóng dấu)

CỘNG HÒA 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:

Lần 2: 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/(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).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.

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

Số: /.....
V/v nhập khẩu...

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....;

Căn cứ.....,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu... tại Đơn hàng số... ngày... Số lượng:... Đơn hàng gồm... trang,... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Các quy định cụ thể tương ứng với hình thức nhập khẩu (theo quy định tại Nghị định).

Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,...

BỘ TRƯỞNG

BỘ Y TẾ**Giấy phép số:****GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU***Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số:.../...-**(Công ước thống nhất về...)****Bộ Y tế chứng nhận:******Cơ sở...***

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuốc Công ước..., được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:...

- Địa chỉ:...

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế -INN, nếu có:

**Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói:
số lượng nhập khẩu (bằng số và bằng chữ)**

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

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:...

- Địa chỉ:...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:...

- Địa chỉ:...

Theo các điều kiện sau:

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

* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Thời hạn hiệu lực:...

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:

- ...;

- ..., Bộ Công an;

- ..., Bộ Tài chính;

- Chi cục Hải quan...;

- Lưu VT,...

*Hà Nội, ngày..... tháng.....năm.....***BỘ TRƯỞNG**

Ministry of Health of Viet Nam

**IMPORT LICENCE
AS SAMPLE FOR REGISTRATION**

Certificate of official approval No. .../-

(Single Convention on...)

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that.

...

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:

- Name:...

- Address:...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

**Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing:
quantity (in number and in word)**

Amount of... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name:...

- Address:...

d/- Exporter:

- Name:...

- Address:...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of:...

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period:...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.

- ...;

- INCB;

- DAV (02 copies).

Ha Noi, ,
Minister

Mẫu số 30

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

Số:
V/v nhập khẩu thuốc thành phẩm
dạng phối hợp có chứa...

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 được chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa được 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 hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Giấy phép có hiệu lực:....

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* 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

MINISTRY OF HEALTH OF VIET NAM

Number: /

IMPORT LICENCE

The Ministry of Health of Vietnam hereby certifies that:

...

Address:...

has been authorized the following importation:

1. Product name:

Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing

2. Quantity: (in number and in word)

Amount of (name of controlled ingredient):

3. Manufacturer:

- Name:...

- Address:...

4. Exporter:

- Name:...

- Address:...

6. Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of:...

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period:...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.

- ...;

- ...;

- DAV (02 copies).

Ha Noi, ,

Minister

(Xem tiếp Công báo số 375 + 376)

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ: Số 01, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại liên hệ:
- Nội dung: 080.44417
- Phát hành: 080.48543
Email: congbao@chinhphu.vn
Website: <http://congbao.chinhphu.vn>
In tại: Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng