

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

**Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018
sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh
thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế**

(Tiếp theo Công báo số 1057 + 1058)

Phụ lục II

**SỬA CÁC MẪU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 54/2017/NĐ-CP
NGÀY 08 THÁNG 5 NĂM 2017**

*(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)*

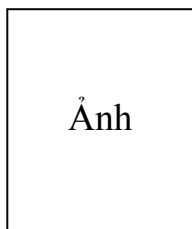
Mẫu số 06 Phụ lục I	Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ
Mẫu số 07 Phụ lục I	Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi
Mẫu số 19 Phụ lục I	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
Mẫu số 19 Phụ lục II	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền 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 03 Phụ lục III	Báo cáo nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc để sản xuất thuốc xuất khẩu
Mẫu số 04 Phụ lục III	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 Phụ lục III	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 15 Phụ lục III	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 Phụ lục III	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 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 18 Phụ lục III	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiền chất/thuốc phóng xạ/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực
Mẫu số 19 Phụ lục III	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 Phụ lục III	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 Phụ lục III	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 Phụ lục III	Báo cáo về việc sử dụng thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Mẫu số 23 Phụ lục III	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 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu vắc xin/sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
Mẫu số 25 Phụ lục III	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 để viện trợ, viện trợ nhân đạo
Mẫu số 26 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam để viện trợ, viện trợ nhân đạo
Mẫu số 27 Phụ lục III	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 30 Phụ lục III	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 33 Phụ lục III	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 Phụ lục III	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 tại Việt Nam

Mẫu số 35 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 36 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 37 Phụ lục III	Báo cáo sử dụng 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 cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực sử dụng trong sản xuất thuốc
Mẫu số 38 Phụ lục III	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu
Mẫu số 41 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu
Mẫu số 43 Phụ lục III	Đơn hàng nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn
Mẫu số 46 Phụ lục III	Danh mục nguyên liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu/Danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện cấp phép nhập khẩu
Mẫu số 47 Phụ lục III	Báo cáo nhập khẩu lô vắc xin
Mẫu số 48 Phụ lục III	Báo cáo nhập khẩu lô thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 49 Phụ lục III	Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin
Mẫu số 50 Phụ lục III	Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Mẫu số 06 Phụ lục VI	Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc
Mẫu số 07 Phụ lục VI	Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo nội dung thông tin thuốc/quảng cáo thuốc cần đính chính

Mẫu số 01 Phụ lục VII	Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 02 Phụ lục VII	Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước
Mẫu số 03 Phụ lục VII	Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 04 Phụ lục VII	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

Mẫu số 06 Phụ lục I**SỞ Y TẾ.....****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**
Số hiệu: /CCHN-D-SYT-...⁽¹⁾
.....⁽²⁾Chứng nhận Ông/Bà ⁽³⁾:

Ngày, tháng, năm sinh:

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

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Địa chỉ thường trú:.....

Văn bằng chuyên môn:

Phạm vi hoạt động chuyên môn:.....⁽⁴⁾Đủ điều kiện hành nghề được với các vị trí hành nghề sau:.....⁽⁵⁾

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề⁽⁶⁾.

Chứng chỉ hành nghề được có hiệu lực từ ngày... tháng... năm... được cấp theo Quyết định số:...../QĐ-SYT ngày... tháng... năm... của Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề được số.... ngày... tháng... năm... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày... tháng... năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được.

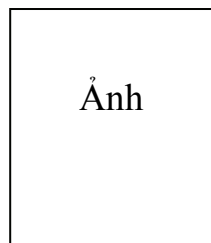
(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp....

(3) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(4) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(5) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(6) Chỉ ghi dòng này trong trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài chưa được công nhận biết tiếng Việt trong hành nghề được.

Mẫu số 07 Phụ lục I**BỘ Y TẾ.....****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC****Số hiệu: /CCHN-D-BYT****(1)**Chứng nhận Ông/Bà ⁽²⁾:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

Địa chỉ thường trú:.....

Văn bằng chuyên môn:.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn:..... ⁽³⁾Đủ điều kiện hành nghề được với các vị trí hành nghề sau:..... ⁽⁴⁾

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Thi

Kết quả thi được công nhận ngày:

Tại cơ sở tổ chức thi:

Chứng chỉ hành nghề được có hiệu lực từ ngày.... tháng.... năm.... được cấp theo Quyết định số:../QĐ-BYT ngày.... tháng.... năm.... của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề được số..... ngày..... tháng... năm.... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày..... tháng..... năm.....

CƠ QUAN CẤP

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp...

(2) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(3) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(4) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

Mẫu số 19 Phụ lục I**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 dượcKính 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:

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

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:

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

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽¹⁰⁾.

....., 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;

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

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

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

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

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

Mẫu số 19 Phụ lục II

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

ĐƠN HÀNG MUA 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/ NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Số:....., ngày..... tháng..... năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:

Đơn hàng này gồm.... trang.... khoản

Được mua tại công ty...../Được nhượng cho công ty.....

Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành

CƠ QUAN CHẤP THUẬN

(Ký tên, đóng dấu)

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

- Đơn hàng mua thuốc được làm thành 03 bản (cơ sở lưu 01 bản, nơi bán 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản).

Mẫu số 03 Phụ lục III

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 DỪNG LÂM THUỐC
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 cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến:..... (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ..... (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ tính đến... (ngày, tháng, năm)
			Tên thuốc xuất khẩu	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải 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) = (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 Phụ lục III

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:.....
Địa chỉ:.....
(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để.....(1)..... theo quy định tại Điều.....(2)..... Nghị định số..... như sau:

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

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

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

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

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)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
 - Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
 - Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.
- (2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.
- (3) Đối với trường hợp xuất khẩu thuốc trong Danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 58 Nghị định: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu thuốc dự kiến.
- (4) Đối với thuốc chứa được liệu độc ghi tên được liệu, 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.
- (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.

Mẫu số 05 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

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, NGUYỄN 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..... như sau:

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

Cửa khẩu dự định sẽ xuất hàng (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....
Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo **NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm....

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm....

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

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

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

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

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

(4) Đối với trường hợp xuất khẩu dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 58 Nghị định: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc dự kiến.

Mẫu số 15 Phụ lục III

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 điểm..... khoản..... Điều....(4)... Nghị định số..... như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng (5)	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm được	Giá bán buôn dự kiến (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 68 của Nghị định).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

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)

Ghi chú:

- (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 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 Phụ lục III.
- (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 làm thuốc tại Việt Nam
 - Có chứa được liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
 - Thuộc Danh mục thuốc hiếm
 - Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.
- (3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
 - Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
 - Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
 - Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
 - Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
 - Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại điểm b hoặc khoản 1 Điều 68 Nghị định.
- (4) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.
- (5) Đối với thuốc phóng xạ: không yêu cầu.
- (6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định.

Mẫu số 16 Phụ lục III

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 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**

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm được - Tên nước	Giá bán buôn dự kiến (5)

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

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 68 Nghị định)
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

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)

Ghi chú:

- (1) 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
 - Thuộc Danh mục thuốc hiếm
 - Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.
- (2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
 - Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
 - Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
 - Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
 - Lâm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
 - Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều 68 Nghị định.
- (3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.
- (4) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã sản xuất, kinh doanh trong kỳ báo cáo liên trước.
- (5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định.

Mẫu số 17 Phụ lục III

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 ĐƯỢC LIỆU/THUỐC CỎ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU
HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng tính (5)	Đơn vị lượng dùng	Số Hạn	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)	Giá bán buôn dự kiến (7)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại Điều 68 của Nghị định).

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm.... trang.... khoản kèm theo **NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.

....., ngày... tháng... năm.....

(Ký tên, đóng dấu)

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

Ghi chú:

- (1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:
 - Có chứa được liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
 - Có chứa được liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
 - Thuộc Danh mục thuốc hiếm
 - Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.
- (2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
 - Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
 - Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
 - Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
 - Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
 - Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều 68 Nghị định.
- (3) Điền số điểm, khoản, Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu.
- (4) Ghi tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm tên khoa học.
- (5) Đối với bán thành phẩm được liệu, ghi dạng bào chế.
- (6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.
- (7) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định.

Mẫu số 18 Phụ lục III

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 thuốc tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng thuốc nhập khẩu trong kỳ báo cáo	Số lượng xuất bán trong kỳ báo cáo	Số lượng thuốc trả về từ các cơ sở khác*	Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy,...)*	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Số lượng thuốc còn có thể nhập khẩu tiếp từ các đơn hàng nhập khẩu đã được cấp phép trước đó*
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (5) + (6) - (7) - (8)	(11)

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;

- Lưu tại cơ sở.

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

....., ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

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

- Cột (6): thông tin về thời điểm nhập và số lượng thuốc đã nhập theo từng thời điểm (đính kèm tài liệu chứng minh).
- Cột (7): thông tin thời điểm bán, số lượng thuốc đã bán theo từng thời điểm bán, tên và địa chỉ cơ sở đã mua thuốc.
- Cột (8): thông tin về tên và địa chỉ cơ sở trả lại thuốc, thời điểm trả và số lượng trả lại tương ứng cho từng lần trả lại.
- Cột (9): lý do hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy...) và khối lượng hao hụt tương ứng.
- Cột (11): có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp thuốc, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng thuốc đã được cấp phép, số lượng thuốc thực tế đã nhập, số lượng còn có thể được nhập khẩu tiếp (đính kèm tài liệu chứng minh).

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

Mẫu số 19 Phụ lục III

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) CHỮA 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:

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

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

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

....., ngày... tháng... năm....
CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(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 20.

Mẫu số 20 Phụ lục III

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 CHỮA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu)

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh:

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

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

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

....., ngày... tháng... năm....
CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 21 Phụ lục III

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 CHỮA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu)

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Địa chỉ:.....

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

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

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

....., ngày... tháng... năm....

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

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

Mẫu số 22 Phụ lục III

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 NNGH 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 (**)	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 (**)
1							
2							

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....
CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- (*) Thời hạn báo cáo: trong vòng 12 tháng trước thời điểm lập Báo cáo.
- (**) Đối với vắc xin phải báo cáo cụ thể về độ tuổi của đối tượng sử dụng.

Mẫu số 23 Phụ lục III**BẢN CAM KẾT****COMMITMENT****Đảm bảo chất lượng vắc xin*****To ensure the quality of vaccine***

Kính gửi: Bộ Y tế

138A, Giảng Võ, Hà Nội, Việt Nam

*To: Ministry of Health of Viet Nam**138A Giang vo Street, Ha noi, Viet Nam*Tên cơ sở nhập khẩu/*Importer's name:*Địa chỉ/*Address:*Điện thoại/*Telephone number**Fax:**Telex:*Tên cơ sở sản xuất/sở hữu giấy phép sản phẩm/*Manufacturer's name/Product licence holder's name:*Địa chỉ/*Address:*

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

*We ensure that the following vaccines distributed by our company:*1. (Tên vắc xin 1, quy cách đóng gói, công dụng)/*(Name of vaccine/biological 1, packaging form, indications and uses)*2. (Tên vắc xin, quy cách đóng gói, công dụng)/*(Name of vaccine/biological 2, packaging form, indications and uses)*

.....

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

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

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

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

Chúng tôi xin chấp hành các luật lệ và quy định trong lĩnh vực vắc xin của nước Cộng 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 accept the inspection and examination of Vietnam authorities.

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

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

....., ngày..... tháng..... năm...

Director of Supplier*(Giám đốc cơ sở cung cấp)**Sign (ký, ghi rõ họ tên)***Director of Manufacturer***(Giám đốc cơ sở sản xuất)**Sign (ký, ghi rõ họ tên)***Ghi chú:** Cam kết của cơ sở sản xuất và cơ sở cung cấp có thể làm chung trong một văn bản hoặc tách thành 2 văn bản riêng.

Mẫu số 24 Phụ lục III

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 ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO

Kính gửi: Bộ Y tế

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

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

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ

Chấp thuận Đơn hàng gồm... trang... khoản kèm theo
Công văn số.../.... ngày... tháng... năm... của Bộ Y tế
Hà Nội, ngày... tháng... năm...

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

BỘ TRƯỞNG

Ghi chú:

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

Mẫu số 25 Phụ lục III

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 HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHỨA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHỨA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO

Kính gửi: Bộ Y tế

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

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt - Hàm lượng/Nồng độ	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm được - Tên nước
1											
2											

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 26 Phụ lục III

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 ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**

Kính gửi: Bộ Y tế

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

STT	Tên thuốc, 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								
2								

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ

Chấp thuận Đơn hàng 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)

Ghi chú:

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

Mẫu số 27 Phụ lục III

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

Tôi/(tên tổ chức) 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/(tên tổ chức) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày... tháng... năm...

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

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

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

Mẫu số 30 Phụ lục III**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:...

5. 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:....

- 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 Công an;

- Lưu: VT,...

BỘ TRƯỞNG

Mẫu số 33 Phụ lục III

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

Kính gửi: Bộ Y tế

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

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

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

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

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

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị.

Ghi chú:

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

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Mẫu số 34 Phụ lục III

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 ĐỘC/TRUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC/TRUỐC PHÒNG XẠ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế

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

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính của thuốc đề nghị nhập khẩu	Số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu (1)	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú

Cửa khẩu dự định sẽ đưa hàng về (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):.....
(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

BỘ Y TẾ

....., ngày... tháng... năm....

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm... trang.... khoản kèm theo **NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

Ghi chú:

(1) Đối với thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp tổng số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu, số lượng thuốc còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng thuốc còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh thực tế trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng.

Mẫu số 35 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

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

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....
Địa chỉ (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):.....
(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc sau:

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

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

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã sản xuất, kinh doanh trong kỳ báo cáo liên trước.
- (2) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu: phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Mẫu số 36 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

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

Kính gửi: Bộ Y tế

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

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

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

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)

Ghi chú:

- (1) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, được chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc lập Đơn hàng theo Mẫu số 35 Phụ lục III
- (2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
 - Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
 - Để sản xuất thuốc xuất khẩu
 - Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
 - Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- (3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu
- (4) Thực hiện như sau:
 - Đối với trường hợp nhập khẩu được chất trong Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 80 Nghị định: Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp tổng số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu, số lượng nguyên liệu còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng nguyên liệu còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng thực tế trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng.
 - Đối với trường hợp nhập khẩu quy định tại Điều 82 và Điều 84 Nghị định: đính kèm văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình cụ thể về kế hoạch sử dụng đối với số lượng được chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm được liệu đề nghị nhập khẩu.

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

- Cột (6): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu nguyên liệu (nếu có), tên cơ sở sản xuất nguyên liệu, số lượng nguyên liệu đã nhập và thời điểm nhập khẩu (đính kèm tài liệu chứng minh).
- Cột (7): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về tên và địa chỉ cơ sở đã bán nguyên liệu cho cơ sở nhập khẩu, số lượng nguyên liệu đã mua từ cơ sở đó và thời điểm của từng lần mua.
- Cột (8): Thông tin về thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu nhập khẩu, bao gồm: tên thuốc, nồng độ/hàm lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu của thuốc, mục đích sản xuất (thuốc lưu hành trong nước hay thuốc chỉ sản xuất để xuất khẩu), đơn vị tính của thuốc, tên nguyên liệu kiểm soát đặc biệt, số lượng nguyên liệu của từng nhà sản xuất khác nhau đã sử dụng để sản xuất (ghi rõ thông tin về khối lượng nguyên liệu bị hao hụt trong quá trình sản xuất nếu có).
- Cột (9): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về việc nghiên cứu, kiểm nghiệm.
- Cột (10): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về tên và địa chỉ của từng cơ sở đã mua nguyên liệu từ cơ sở nhập khẩu, số lượng nguyên liệu đã bán cho cơ sở đó và thời điểm của từng lần bán.
- Cột (11): Có phụ lục đính kèm ghi rõ lý do tiêu hủy, số lượng tiêu hủy và thời điểm tiêu hủy của từng lần tiêu hủy.
- Cột (14): Có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp nguyên liệu, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng nguyên liệu đã được cấp phép, số lượng nguyên liệu thực tế đã nhập, số lượng nguyên liệu còn có thể được nhập khẩu tiếp (đính kèm tài liệu chứng minh).

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

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 38 Phụ lục III

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

Kính gửi: Bộ Y tế.
(Kỳ báo cáo: từ ngày..... đến ngày.....)(**)

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

Ghi chú:

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

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

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

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

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 41 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt) (3)	Bộ phận dùng	Tên khoa học (tên La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp (4)	Ghi chú
1									
2									

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

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về:

1. Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.
2. Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

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, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc

- Để sản xuất thuốc xuất khẩu

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

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

- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm được liệt)

- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

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

(3) Đối với bán thành phẩm được liệt ghi dạng bảo chế, tên được liệt bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên được liệt của nước xuất khẩu.

(4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm được liệt quy định tại Điều 87 Nghị định.

(5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm được liệt quy định tại Điều 84 Nghị định.

Mẫu số 43 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

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

Kính gửi: Bộ Y tế

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

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

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của tá dược/vỏ nang/bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc/chất chuẩn đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng tá dược/vỏ nang/bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc/chất chuẩn đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

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...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

....., ngày... tháng... năm.....

(Ký tên, đóng dấu)

BỘ TRƯỞNG

Mẫu số 46 Phụ lục III

DANH MỤC

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

Nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện cấp phép nhập khẩu⁽²⁾

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc (3)	Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố (4)	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu (5)	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (6)	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.							
2.							

Ghi chú:

- (1): Áp dụng đối với Danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.
 (2): Áp dụng đối với Danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.
 (3): Trường hợp thuốc dùng để công bố nguyên liệu có văn bản gia hạn, duy trì hiệu lực số giấy đăng ký lưu hành mà hiệu lực mới này chưa được cập nhật tại Danh mục được Bộ Y tế công bố thì hiệu lực tại cột (4) được phép tự động áp dụng theo hiệu lực mới.
 (4): Tên nguyên liệu làm thuốc có thể là tên chung quốc tế (INN) hoặc theo tên theo danh pháp Việt Nam và có thể kèm theo tên thương mại.
 (5): Đối với nguyên liệu làm thuốc áp dụng tiêu chuẩn được điển, cơ sở nhập khẩu được phép nhập khẩu nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng cập nhật hơn (năm ban hành mới hơn hoặc số phiên bản được điển cao hơn). Ví dụ: Tiêu chuẩn chất lượng công bố là USP 30/BP 2012, cơ sở được phép nhập khẩu nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng USP 30, 31, 32..../BP 2012, 2013, 2014...
 (6): Chỉ áp dụng đối với nguyên liệu là được chất gây nghiện, được chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

Mẫu số 47 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU LỖ VẮC XIN

Kính gửi:

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

1. Tên và địa chỉ cơ sở nhập khẩu:
2. Thông tin về người lập báo cáo:
 - Họ và tên
 - Số điện thoại liên hệ:

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

STT	Tên vắc xin, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp, nước xuất khẩu	Thông tin về giấy đăng ký hoặc phép nhập khẩu		Thời điểm nhập khẩu	Số lô sản xuất	Ngày sản xuất, hạn dùng	Số lượng nhập khẩu	Cửa khẩu nhập khẩu	Ngày gửi mẫu kiểm định	Số lượng thuốc còn có thể nhập khẩu tiếp theo giấy phép nhập khẩu*
					Số giấy đăng ký lưu hành hoặc nhập khẩu	Số lượng được cấp phép (1)							
					Số giấy đăng ký lưu hành hoặc nhập khẩu	Ngày cấp phép - hết hiệu lực							

Ghi chú:

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

....., ngày... tháng... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

Mẫu số 48 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

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

Số:.....

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

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên và địa chỉ cơ sở nhập khẩu:
2. Thông tin về người lập báo cáo:
 - Họ và tên
 - Số điện thoại liên hệ:

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

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

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

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

....., ngày... tháng... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 49 Phụ lục III

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

BÁO CÁO XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU VẮC XIN

(Từ.... đến.....)

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên và địa chỉ cơ sở xuất nhập khẩu:

2. Thông tin về người lập báo cáo:

- Họ và tên

- Số điện thoại liên hệ:

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

1. Xuất khẩu vắc xin:

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

2. Nhập khẩu vắc xin:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Chỉ định	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Ngày nhập khẩu	Số lượng tồn kho tại thời điểm lập báo cáo	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước	Cửa khẩu nhập khẩu

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

2. Xuất khẩu thuốc:

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

3. Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc:

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

4. Nhập khẩu thuốc:

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

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

....., ngày... tháng... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

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

Mẫu số 06 Phụ lục VI

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

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

Tên cơ quan xác nhận:.....

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

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu thuốc
1		
2		

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Số giấy xác nhận:

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

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

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...
THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN
(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)

Ghi chú:

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

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

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

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
HỒ SƠ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày... tháng... năm.....

1. Cơ sở nộp:.....
2. Địa chỉ cơ sở nộp văn bản (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):.....
3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Bưu điện ☐
4. Số, ngày tháng năm văn bản của cơ sở:.....
5. Tên thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc⁽²⁾/quảng cáo thuốc⁽³⁾:
6. Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc⁽²⁾/quảng cáo thuốc⁽³⁾ đã được cấp, ngày cấp:
7. Nội dung thông tin thuốc⁽²⁾/quảng cáo thuốc⁽³⁾ cần đính chính⁽⁴⁾
8. Danh mục tài liệu kèm theo (nếu có)⁽⁵⁾:

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

Ghi chú:

- (1) Sổ phiếu tiếp nhận văn bản.
- (2) Áp dụng đối với đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.
- (3) Áp dụng đối với đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.
- (4) Ghi tóm tắt các yêu cầu cần đính chính.
- (5) Các tài liệu chứng minh cho nội dung cần đính chính (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

Mẫu số 01 Phụ lục VII

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

V/v bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam

....., ngày..... tháng.....năm 20....

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

Kính gửi: Bộ Y tế

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

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

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

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

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

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ NHẬP KHẨU

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ:.... ngày.../.../....
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- (*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP...

Mẫu số 02 Phụ lục VII

TÊN CƠ SỞ

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

Số:.....

V/v kê khai giá thuốc

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

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

Các tài liệu kèm theo:

- Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)
- Tài liệu khác kèm theo (nếu có):

.....
.....

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

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
HOẶC CƠ SỞ ĐẠT GIA CÔNG THUỐC
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và giá thành tính theo VNĐ.

Mẫu số 03 Phụ lục VII

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

V/v kê khai lại giá thuốc

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

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá.
2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:
 - Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 09 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)

- ...

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

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ NHẬP KHẨU
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Tỷ giá:... ngày.../.../...
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- (*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP...

Mẫu số 04 Phụ lục VII

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....
V/v bảng kê khai lại giá thuốc
sản xuất trong nước

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

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

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

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

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỉ lệ tăng giá.
2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỉ lệ tăng giá gồm:
 - Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định này)
 -

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

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC HOẶC CƠ SỞ
ĐẶT GIA CÔNG THUỐC**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

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

Phụ lục III
SỬA ĐỔI CÁC MẪU KÈM THEO NGHỊ ĐỊNH SỐ 91/2016/NĐ-CP
NGÀY 01 THÁNG 7 NĂM 2016

*(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)*

Mẫu số 01 Phụ lục I	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm
Mẫu số 03 Phụ lục I	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm
Mẫu số 04 Phụ lục I	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới
Mẫu số 05 Phụ lục I	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung
Mẫu số 06 Phụ lục I	Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành
Mẫu số 08 Phụ lục I	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm
Phụ lục VI	Báo cáo quá trình lưu hành
Phụ lục VII	Yêu cầu đối với giấy ủy quyền
Phụ lục IX	Hướng dẫn cách ghi nhãn hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn
Phụ lục X	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm

Mẫu số 01 Phụ lục I**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...**VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**Kính gửi:.....²

1. Tên cơ sở:.....

Địa chỉ trụ sở:.....³

Điện thoại:..... Fax:

Email:..... Website (nếu có):.....

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:

Điện thoại cố định:.....Điện thoại di động:

Fax:Email:

3. Địa chỉ nơi sản xuất:⁴4. Công bố lần đầu ☐⁵Công bố lại ☐ số phiếu tiếp nhận.....⁶

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Loại chế phẩm	Quy mô (... ⁷/năm)	Ghi chú
1	Diệt côn trùng ☐		
2	Diệt khuẩn ☐		

¹ Địa danh² Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴ Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”⁵ Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại⁶ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất⁷ Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	☐
2	Bản kê khai nhân sự	☐
3	Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)	☐
4	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho	☐
5	Giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn (đối với hóa chất nguy hiểm)	☐
6	Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 03 Phụ lục I

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế)

1. Tên cơ sở:.....

Địa chỉ trụ sở:.....

Điện thoại:.....Fax:

Email:.....Website (nếu có):.....

2. Công bố lần đầu ☐²

Công bố lại ☐ số phiếu tiếp nhận.....³

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở khảo nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm	☐
2	Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng khảo nghiệm	☐
3	Bản kê khai nhân sự	☐
4	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

³ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

Mẫu số 04 Phụ lục I

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

.....¹....., ngày..... tháng..... năm.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế).

²..... đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴.....
3. Dạng chế phẩm:.....⁵.....
4. Quy cách đóng gói:.....⁶.....
5. Tên cơ sở sản xuất:.....
6. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
7. Tên cơ sở đăng ký:.....
8. Địa chỉ:.....
9. Điện thoại:..... Fax:.....
10. Tác dụng của chế phẩm:.....⁷.....
11. Hạn dùng của chế phẩm:.....⁸.....
12. Xin nhập khẩu (nếu có):.....⁹.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi tên cơ sở đăng ký

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp

⁴ Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng. Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ, dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng

⁷ Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

⁸ Ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

⁹ Nếu có cần ghi rõ nhập khẩu chế phẩm (đối với chế phẩm nhập khẩu) hay nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất chế phẩm để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm và bao gồm các thông tin sau:

TT	Tên thương mại	Hàm lượng hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất

Mẫu số 05 Phụ lục I

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế).

.....² đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....³
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴
3. Dạng chế phẩm:.....⁵
4. Quy cách đóng gói:.....⁶
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁷
6. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:.....
8. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
9. Tên cơ sở đăng ký:.....
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại:..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi tên cơ sở đăng ký

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ, dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng

⁷ Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên thương mại, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

Mẫu số 06 Phụ lục I

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

.....¹....., ngày..... tháng..... năm.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN
SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế)

.....²... đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....³.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁴.....
3. Dạng chế phẩm:.....⁵.....
4. Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
5. Các thay đổi trong quá trình lưu hành:.....⁶.....
6. Tên cơ sở sản xuất:.....
7. Địa chỉ nơi sản xuất:..... Điện thoại:..... Fax:.....
8. Tên cơ sở đăng ký:.....
9. Địa chỉ:.....
10. Điện thoại:..... Fax:.....
11. Tác dụng của chế phẩm:.....⁷.....
12. Hạn sử dụng:.....⁸.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi tên cơ sở đăng ký

³ Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp

⁴ - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

⁵ Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ, dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁶ Liệt kê các thay đổi trong quá trình lưu hành, ghi rõ các thay đổi đã được chấp thuận, các thay đổi chưa được chấp thuận.

⁷ Ghi tác dụng của chế phẩm như Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

⁸ Ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

Mẫu số 08 Phụ lục I

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20.....

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

Kính gửi:.....²

1. Tên cơ sở:.....

Địa chỉ trụ sở:³

Điện thoại:..... Fax:

Email:..... Website (nếu có):.....

2. Công bố lần đầu ☐⁴

Công bố lại ☐ số phiếu tiếp nhận.....⁵

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	☐
2	Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp

⁴ Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

⁵ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

Phụ lục VI
BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

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

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH CHẾ PHẨM

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế).

Tên cơ sở đăng ký:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....

Tên cơ sở sản xuất:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....

Tên cơ sở nhập khẩu (đối với chế phẩm nhập khẩu):.....

Địa chỉ:.....

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Hạn sử dụng:.....

Dạng chế phẩm và quy cách đóng gói:.....

Thời gian sản xuất/ nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng sản xuất/nhập khẩu	Số lượng tiêu thụ	Vi phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm và hình thức xử phạt
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Tổng cộng				

Chúng tôi cam kết các nội dung nêu trên là đúng. Nếu sai, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

1. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên, địa chỉ chủ sở hữu chế phẩm.
- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền.
- Phạm vi ủy quyền (đúng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký).
- Tên thương mại của chế phẩm được ủy quyền.
- Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm.
- Thời hạn ủy quyền.
- Cam kết chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành.
- Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền.

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho đơn vị khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của cơ sở ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

Phụ lục IX
HƯỚNG DẪN CÁCH GHI NHÃN HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM
DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

Hóa chất, chế phẩm lưu hành trong nước, xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn phù hợp với quy định về ghi nhãn hàng hóa tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ và hướng dẫn của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Công Thương. Ngoài ra, nhãn hóa chất, chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu sau:

I. ĐỐI VỚI CHẾ PHẨM:

1. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn:

- a) Tên thương mại;
- b) Thành phần, hàm lượng hoạt chất;
- c) Tác dụng và hướng dẫn sử dụng;
- d) Hướng dẫn bảo quản;
- đ) Thông tin cảnh báo về nguy cơ gây hại đến sức khỏe con người và môi trường;
- e) Biện pháp xử lý khi bị nhiễm chế phẩm;
- g) Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ nơi sản xuất;
- h) Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký;
- i) Số lô sản xuất;
- k) Ngày, tháng, năm sản xuất hoặc tháng, năm sản xuất;
- l) Hạn sử dụng;
- m) Số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Hình thức nhãn:

- a) Các từ, ký tự tạo thành tên thương mại phải được viết liên tục theo đúng Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành, có chiều cao tối thiểu bằng ký tự lớn nhất trên nhãn;

b) Nhãn phải được in rõ ràng, dễ đọc, không bị mờ nhạt, rách nát trong quá trình lưu thông, bảo quản, vận chuyển và sử dụng, chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm;

c) Nhãn phải được gắn chặt hoặc in trên bao bì chế phẩm;

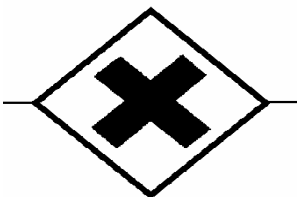
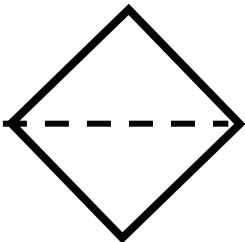
d) Nền nhãn không được dùng màu trùng với màu chỉ độ độc của chế phẩm.

3. Biểu tượng độ độc trên nhãn theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới

Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có độ độc thuộc nhóm I, II, III theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới thì nhãn phải ghi thêm các hình tượng biểu hiện độ độc như sau:

a) Vạch màu chỉ độ độc đặt ở phần dưới cùng của nhãn và có độ dài bằng độ dài của nhãn, chiều cao tương đương 10% chiều cao của nhãn;

b) Các hình tượng biểu hiện độ độc và cảnh báo tương ứng của mỗi loại chế phẩm phải đặt ở phía trên tên thương mại của sản phẩm như sau:

Độ độc			Vạch màu
Nhóm độc Ia, Ib	Rất độc 	Hình tượng màu đen trên nền màu trắng.	Đỏ
Nhóm độc II	Độc cao 	Hình tượng màu đen trên nền màu trắng.	Vàng
Nhóm độc III	Nguy hiểm 	Hình tượng màu đen trên nền màu trắng.	Xanh lam

II. ĐỐI VỚI HÓA CHẤT:

1. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn:

- a) Tên thương mại;
- b) Thành phần, hàm lượng hoạt chất;
- c) Hướng dẫn bảo quản;
- d) Thông tin cảnh báo về nguy cơ gây hại đến sức khỏe con người và môi trường;
- đ) Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ nơi sản xuất;
- e) Ngày, tháng, năm sản xuất hoặc tháng, năm sản xuất;
- g) Hạn sử dụng.

2. Hình thức nhãn:

- a) Nhãn phải được in rõ ràng, dễ đọc, không bị mờ nhạt, rách nát trong quá trình lưu thông, bảo quản, vận chuyển và sử dụng, chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm;
- b) Nhãn phải được gắn chặt hoặc in trên bao bì hóa chất.

Phụ lục X
PHIẾU TRẢ LỜI KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

Số:.....

....., ngày tháng năm.....

PHIẾU TRẢ LỜI KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM
(Kèm theo kết quả khảo nghiệm chi tiết)

I. Tên hóa chất, chế phẩm khảo nghiệm:

1. Tên mẫu khảo nghiệm:.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất:.....
3. Tên nhà sản xuất:.....
4. Địa chỉ nhà sản xuất:.....
5. Ngày sản xuất:.....
6. Hạn sử dụng:.....
7. Số lượng mẫu sử dụng trong thử nghiệm và lưu:.....

II. Mục đích khảo nghiệm:

III. Đơn vị yêu cầu khảo nghiệm:

IV. Đơn vị khảo nghiệm:

V. Ngày và địa điểm khảo nghiệm:

VI. Liều lượng và phương pháp sử dụng:

VII. Kết quả:¹

1. Hiệu lực:

An toàn:

¹ Kết quả phải ghi chi tiết cách đánh giá và kết quả đánh giá hiệu lực của hóa chất, chế phẩm đối với côn trùng thử nghiệm theo liều lượng và phương pháp sử dụng ghi trên nhãn chế phẩm; cách đánh giá và kết quả đánh giá tác dụng phụ của chế phẩm thử nghiệm đối với người tham gia thử nghiệm.

VIII. Kết luận:

1. Hiệu lực:²
2. An toàn:³
3. Ý kiến đề xuất:⁴

TRƯỞNG PHÒNG THÍ NGHIỆM**KHOA/PHÒNG****GIÁM ĐỐC/
VIỆN TRƯỞNG**

² Tóm tắt kết luận về hiệu lực của chế phẩm theo từng phương pháp sử dụng và liều lượng sử dụng.

³ Tóm tắt đánh giá về tác dụng phụ của chế phẩm đối với người tham gia thử nghiệm.

⁴ Phải ghi rõ chế phẩm có thể được đăng ký lưu hành hay không và với mục đích, phương pháp và liều lượng sử dụng như thế nào căn cứ trên kết luận về hiệu lực và an toàn.

Phụ lục IV**BỔ SUNG MẪU SỐ 25 KÈM THEO NGHỊ ĐỊNH SỐ 89/2018/NĐ-CP
NGÀY 25 THÁNG 6 NĂM 2018**

*(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)*

TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

V/v.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

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

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

Các nội dung nêu trong công văn bao gồm:

- Căn cứ để nhập khẩu mẫu bệnh phẩm.
- Các thông tin về mẫu bệnh phẩm nhập khẩu
 - + Thông tin loại mẫu bệnh phẩm (mẫu bệnh phẩm có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người).
- Loại mẫu;
- Nguồn gốc;
- Số lượng;
- Hình thức đóng gói;
- Nơi gửi;
- Nơi nhận;
- Đường vận chuyển.
- + Cam kết của đơn vị nhập khẩu về việc thực hiện đúng quy định về bảo quản, vận chuyển, sử dụng.... mẫu bệnh phẩm.
- + Các tài liệu kèm theo.....
- + Họ tên, số điện thoại liên hệ của cán bộ theo dõi.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

¹ Địa danh

Phụ lục V**SỬA ĐỔI MẪU SỐ 02 KÈM THEO NGHỊ ĐỊNH SỐ 10/2015/NĐ-CP
NGÀY 28 THÁNG 01 NĂM 2015**

*(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)*

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

Số: /BB-BYT

....., ngày... tháng.... năm 20...

BIÊN BẢN

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

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

I. THÀNH PHẦN THAM DỰ

Đoàn thẩm định Bộ Y tế gồm:

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

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

3.....

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..... gồm:

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

2.....

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

1. Tiêu chuẩn cán bộ

TT	Nội dung yêu cầu	Kết quả	
		Có	Không
1	Có ít nhất 02 bác sỹ được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học được đào tạo về phôi học lâm sàng		

2	- 02 bác sĩ lâm sàng có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh. - Các nhân sự phải có văn bằng, chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp		
3	Các nhân sự có xác nhận đã thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm cấp		

Kết luận:.....

2. Tiêu chuẩn trang thiết bị

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

Kết luận:.....

3. Tiêu chuẩn cơ sở hạ tầng

Kết luận:.....

III. KẾT LUẬN

Đơn vị hỗ trợ sinh sản..... đạt/không đạt các điều kiện về nhân sự, trang thiết bị và cơ sở hạ tầng theo quy định tại Nghị định số.... ngày... của Chính phủ.

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

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

ĐOÀN THẨM ĐỊNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục VI**BỔ SUNG PHỤ LỤC XV KÈM THEO NGHỊ ĐỊNH SỐ 109/2016/NĐ-CP
NGÀY 01 THÁNG 7 NĂM 2016**

*(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)*

Mẫu số 01	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền
Mẫu số 02	Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền
Mẫu số 03	Giấy xác minh
Mẫu số 04	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền
Mẫu số 05	Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền
Mẫu số 06	Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

Mẫu số 01

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

....¹, ngày..... tháng.... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc
phương pháp chữa bệnh gia truyền

Kính gửi:.....²

Họ và tên:..... Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền ☐
2. Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền ☐
3. Sơ yếu lý lịch (trong thời gian không quá 6 tháng) ☐
4. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng) ☐
5. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng) ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Mẫu số 02

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

....¹, ngày..... tháng.... năm 20.....

**BẢN THUYẾT MINH VỀ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC
 PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

Họ và tên:..... Nam/Nữ.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:²

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Tôi có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chuyên chữa:....

.....

Bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền này đã được thực hiện từ đời:

1. Ông (bà)..... Địa chỉ.....

2. Đến Ông (bà)..... Địa chỉ.....

3. Đến Ông (bà)..... Địa chỉ.....

.....

A. Trường hợp là bài thuốc gia truyền phải ghi rõ:

- Tên bài thuốc;
- Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị;
- Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);
- Cách bào chế;
- Độc tính (nếu có) và phương pháp chế biến giảm độc tính;

¹ Địa danh.

² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

- Dạng thuốc;
- Liều dùng;
- Cách dùng, đường dùng;
- Chỉ định và chống chỉ định;
- Hiệu quả chữa bệnh;
- Tác dụng không mong muốn (nếu có), xử lý khi tác dụng không mong muốn xảy ra.

B.Trường hợp là phương pháp chữa bệnh gia truyền phải ghi rõ:

- Tên phương pháp;
- Hiệu quả chữa bệnh;
- Chỉ định;
- Chống chỉ định;
- Tai biến (nếu có), cách xử lý tai biến khi xảy ra;
- Kỹ thuật (thao tác thực hiện).

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về nội dung của bản thuyết trình, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI THUYẾT MINH

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

....¹, ngày..... tháng.... năm 20.....

GIẤY XÁC MINH

Hội Đông y tỉnh/thành phố xác nhận ông/bà:..... Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:².....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Là người sở hữu hợp pháp bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chữa:.....

- Có thời gian thực hành bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền...

- Có đạo đức nghề nghiệp.....

Hội Đông y tỉnh/thành phố..... đề nghị Giám đốc Sở Y tế xét duyệt cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền: (Tên bài thuốcgia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền).

.....

.....

TM. BCH HỘI ĐÔNG Y TỈNH
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Mẫu số 04

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**....¹, ngày..... tháng.... năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc
phương pháp chữa bệnh gia truyền**Kính gửi:.....²

Họ và tên:..... Nam/Nữ.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):

Số Giấy chứng nhận người có bài thuốc/phương pháp chữa bệnh gia truyền cũ:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:

- Do bị mất ☐- Do bị hư hỏng ☐- Do bị thu hồi ☐2. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng) ☐3. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng) ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Mẫu số 05

.....¹.....
_____**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: /PTN-.....²..........³....., ngày tháng năm 20....**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền
hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền**

Họ và tên:.....

Chỗ ở hiện nay:⁴.....

Điện thoại:.....;

Hình thức cấp giấy chứng nhận: Cấp mới ☐ Cấp lại ☐

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/ ☐
phương pháp chữa bệnh gia truyền2. Bản thuyết minh bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền ☐3. Sơ yếu lý lịch ☐4. Giấy chứng nhận sức khỏe ☐5. Hai ảnh màu 04cm x 06cm ☐

Ngày hẹn cấp, cấp lại giấy chứng nhận:.....

....., ngày tháng năm 20...

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận.³ Địa danh.⁴ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

Mẫu số 06

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH/
THÀNH PHỐ
SỞ Y TẾ

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN
BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC
PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

Ảnh

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Luật dược số 105/2006/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Theo đề nghị của.....,

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ:

Chứng nhận ông/bà.....

Năm sinh:.....

Địa chỉ thường trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu số.....

Được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:

Tên bài thuốc/tên phương pháp:.....

Phạm vi chuyên môn: Chỉ được khám chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền/phương pháp gia truyền đã ghi ở trên.

....., ngày..... tháng..... năm...

GIÁM ĐỐC

Số thứ tự...../SYT theo Quyết định số...../QĐ-SYT ngày.../.../năm..... của Giám đốc Sở Y tế

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ: Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại liên hệ:
- Nội dung: 080.44417; Fax: 080.44517
- 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