

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

**Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025  
quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức,  
hướng dẫn thi hành Luật Dược**

(Tiếp theo Công báo số 877 + 878)

**Phụ lục II****MẪU ĐƠN, BIÊN BẢN, BÁO CÁO  
ĐỐI VỚI THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

*(Kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP  
ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)*

Mẫu số 01	Biên bản giao nhận thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc.
Mẫu số 02	Báo cáo xuất khẩu/nhập khẩu thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiền chất/Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 03	Báo cáo xuất khẩu/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/thuốc phóng xạ/thuốc độc/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
Mẫu số 04	Báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc/Thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực của cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu

Mẫu số 05	Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/ dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 06	Báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực của cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc
Mẫu số 07	Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
Mẫu số 08	Báo cáo việc quản lý các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất
Mẫu số 09	Báo cáo nhập khẩu, xuất khẩu 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 của các cơ sở trên địa bàn
Mẫu số 10	Biên bản hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 11	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt
Mẫu số 12	Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa 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 13	Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/ thuốc tiền chất/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 14	Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

Mẫu số 01

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

**BIÊN BẢN GIAO NHẬN**  
**THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN**  
**CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/**  
**DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

1. Tên cơ sở giao:.....  
 - Địa chỉ:.....  
 - Người giao:.....  
 - Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....  
 Nơi cấp:..... Ngày cấp:.....
2. Tên cơ sở nhận:  
 - Địa chỉ:.....  
 - Người nhận:.....  
 - Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....  
 Nơi cấp:..... Ngày cấp:.....
3. Danh mục mặt hàng giao nhận:

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

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

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

6. Cam kết:

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

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

....., ngày... tháng... năm.....

**BÊN GIAO**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**BÊN NHẬN**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**Ghi chú:** Biên bản giao nhận phải có tối thiểu các thông tin nêu tại biểu mẫu này, cơ sở có thể bổ sung các thông tin khác phù hợp với việc giao nhận.

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

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

Kính gửi:.....

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.... tháng.... năm....  
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/  
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh  
đồng dấu (nếu có))

Mẫu số 03

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU/NHẬP KHẨU 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 PHÒNG XẠ/THUỐC ĐỘC/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC  
 DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

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

Kính gửi:.....

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày... tháng... năm....  
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/  
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

**Ghi chú:**

\* Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 6 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

Mẫu số 04

**TÊN CƠ SỞ**

Số:.....

**BÁO CÁO ĐỊNH KỲ XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ĐƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA TIỀN CHẤT/THUỐC PHÓNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ CHẤT PHÓNG XẠ, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC, THUỐC, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỐC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT, XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU**

*(Từ ngày..... đến ngày.....)\**

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành, số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt**	Tồn kho cuối kỳ	Mục đích sử dụng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

**Ghi chú:**

\* Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 6 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

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

....., ngày.... tháng.... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

Mẫu số 05

**TÊN CƠ SỞ**

Số:.....

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

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

Kính gửi:.....

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở;

**Ghi chú:**

\* Báo cáo cho mỗi lần mua/nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.  
\* Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 6 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

....., ngày..... tháng..... năm.....  
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 06

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**BÁO CÁO ĐỊNH KỲ XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN/  
 THUỐC HUỐNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/  
 THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT HUỐNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA TIỀN CHẤT/  
 THUỐC PHÒNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ CHẤT PHÒNG XẠ, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM  
 THUỐC, THUỐC, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỐC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG  
 TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC CỦA CƠ SỞ BÁN BUÔN, BÁN LẺ, CƠ SỞ TÔ CHỨC CHUỖI NHÀ THUỐC**  
*(Kỳ báo cáo từ ngày.....đến ngày.....)*

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số giấy đăng ký lưu hành	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số công văn cho phép mua trong nước	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày... tháng.... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

**Ghi chú:**

- Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc lập báo cáo, gửi các cơ quan theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định này; đồng thời, lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng của từng nhà thuốc chuỗi nhà thuốc gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.
- Số lượng hao hụt bao gồm cả hồng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết.

- Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 6 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

**Mẫu số 07**

**TÊN CƠ SỞ**

Số:.....

**BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHÀM LẤN THUỐC,  
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (\*)**

Kính gửi:.....

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày:.... tháng.... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

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

**Ghi chú:**

(\*) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại khoản 4 Điều 35 của Nghị định này;

Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc lập báo cáo, gửi các cơ quan theo quy định tại khoản 4 Điều 35 của Nghị định này; đồng thời, lập báo cáo thất thoát, nhầm lẫn của từng nhà thuốc chuỗi nhà thuốc gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.

Mẫu số 08

...

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

Số:.....

....., ngày... tháng... năm...

**BÁO CÁO**

**Việc quản lý các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện,  
thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất**

**Năm:.....**

Kính gửi:.....

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

STT	Tên cơ sở bán buôn, bán lẻ	Địa chỉ	Ghi chú

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

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

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN LẬP BÁO CÁO**

(Ký tên, đóng dấu)



4. Thông tin về 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 được xuất khẩu trong năm (số liệu được tổng hợp từ báo cáo của cơ sở xuất khẩu):

TT	Tên thuốc/ nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng sản xuất trong kỳ báo cáo	Số lượng xuất khẩu trong kỳ báo cáo	Khối lượng hoạt chất được quy đổi ra dạng khan tương ứng với số lượng xuất khẩu trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Khối lượng hoạt chất được quy đổi ra dạng khan tương ứng với số lượng tồn kho cuối kỳ báo cáo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN LẬP BÁO CÁO**  
(Ký tên, đóng dấu)

**Ghi chú:**

- Tại cột ghi chú, cần ghi rõ số giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không có giấy đăng ký lưu hành, đề nghị ghi rõ thông tin thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ, quy cách đóng gói).

- Mục 3, 4: chỉ thực hiện tại quý IV hàng năm với số liệu tính từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

Mẫu số 10

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

**BIÊN BẢN**

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

Căn cứ Quyết định số...../.... ngày.... tháng... năm... của (1)..... thành lập Hội đồng hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

.....

**I. Đại diện các bên gồm:**

1. Đại diện của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền:
2. Hội đồng hủy thuốc của (1).... gồm:
3. Đơn vị thực hiện việc xử lý, tiêu hủy (nếu có)

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

TT	Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói/Tên nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

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

**III. Phương pháp hủy:**

**IV. Cam kết:**

Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đảm bảo tuân thủ đầy đủ các quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược và của pháp luật có liên quan về bảo vệ môi trường.

....., ngày.... tháng.... năm....

**THÀNH PHẦN THAM GIA**

(Ký, ghi rõ họ tên từng người)

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

<sup>(2)</sup>Nơi nhận:

-

**Ghi chú:**

(1) Cơ sở hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

(2) Nơi nhận phải có cơ quan tham gia chứng kiến việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Mẫu số 11****TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH,  
BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT****A. THÔNG TIN CHUNG**

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

**B. NỘI DUNG CỤ THỂ****I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:

Ngày cấp:

2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
  - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
  - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
  - Số cán bộ khác:

**II. Tài liệu thuyết minh**

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

### 3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

### 4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

### 5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

### 6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## III. Cam kết của cơ sở

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

....., ngày.... tháng.... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/  
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

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

Mẫu số 12

**TÊN CƠ SỞ**

Số:.....

**ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA 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 bảo chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số GDKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng đề nghị được mua/nhượng lại	Duyệt	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
					Cơ sở đề nghị được mua tại công ty...../được nhượng cho công ty.....

(Tên cơ sở) cam kết sử dụng thuốc/nguyên liệu đúng mục đích và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày... tháng... năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO 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

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

**CƠ QUAN CHẤP THUẬN**

*(Ký tên, đóng dấu)*

**Ghi chú:**

Đơn hàng mua thuốc sau khi được phê duyệt được gửi cho cơ sở đề nghị mua thuốc 01 bản, cơ sở bán thuốc nêu tại cột (5) 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản.

Mẫu số 13

**TÊN CƠ SỞ**

Số:.....

**BÁO CÁO XUẤT - NHẬP - TỒN THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/  
THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DUỐC  
CHẤT GÂY NGHIỆN/DUỐC CHẤT HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

*(Từ ngày..... đến ngày.....)*

Kính gửi:.....

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

\* Báo cáo gửi kèm Đơn hàng số.... ngày... của cơ sở...gửi....

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày..... tháng..... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

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

**Ghi chú:**

- Kỳ báo cáo: ngày đầu của kỳ là ngày kết thúc của kỳ báo cáo nộp kèm Đơn hàng liền trước được phê duyệt.

- Cột (9):

+ Chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh được;

+ Có bảng thông kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng;

+ Trường hợp là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thì nêu rõ tên, địa chỉ nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc nhận thuốc và thời điểm xuất hàng tương ứng của từng nhà thuốc gửi cơ quan tiếp nhận Đơn hàng và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.

Mẫu số 14

...(1)...  
Số:...../.....

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

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

Kính gửi:.....

**I. Thông tin chung**

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

**II. Nội dung đề nghị**

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

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú

**III. Tài liệu kèm theo**

1. Đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc.
2. Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc, Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu của cơ sở nhượng nguyên liệu kèm theo kế hoạch sử dụng nguyên liệu của cơ sở nhận nguyên liệu được chuyển nhượng.

**IV. Cam kết của cơ sở**

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

Kính đề nghị Bộ Y tế sớm xem xét và cho phép cơ sở...(1)... nhượng lại nguyên liệu làm thuốc để phục vụ nhu cầu sản xuất của cơ sở...(2).....

Xin trân trọng cảm ơn.

....., ngày..... tháng..... năm.....

**CƠ SỞ NHẬN**

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**

**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**CƠ SỞ NHƯỢNG**

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**

**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

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

***Ghi chú:***

(1) Tên cơ sở nhượng.

(2) Tên cơ sở nhận.

**Phụ lục III**  
**BIỂU MẪU ĐƠN, BÁO CÁO, DANH MỤC, GIẤY PHÉP TRONG**  
**XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**  
*(Kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP*  
*ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)*

Mẫu số 01	Đơn hàng xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
Mẫu số 02	Đơn hàng xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 03	Báo cáo nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc để sản xuất thuốc xuất khẩu
Mẫu số 04	Đơn hàng xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc
Mẫu số 05	Đơn hàng xuất khẩu dược chất phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; nguyên liệu độc làm thuốc
Mẫu số 06	Đơn hàng xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát
Mẫu số 07	Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại
Mẫu số 08	Báo cáo số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
Mẫu số 09	Mẫu giấy phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

Mẫu số 10	Mẫu giấy phép xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 11	Mẫu văn bản cho phép xuất khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
Mẫu số 12	Mẫu văn bản cho phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ; dược chất phóng xạ; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt
Mẫu số 13	Mẫu văn bản cho phép xuất khẩu dược liệu, thuốc cổ truyền
Mẫu số 14	Đơn hàng xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược đối với cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép
Mẫu số 15	Đơn hàng nhập khẩu vắc xin/sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
Mẫu số 16	Đơn hàng nhập khẩu thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiền chất/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 17	Đơn hàng nhập khẩu thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 18	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiền chất/thuốc 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	Danh mục vắc xin/sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
Mẫu số 20	Danh mục thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Mẫu số 21	Danh mục thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Mẫu số 22	Báo cáo về việc sử dụng thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
Mẫu số 23	Bản cam kết của cơ sở sản xuất, cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài về việc đảm bảo chất lượng vắc xin nhập khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 24	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	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	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	Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam không vì mục đích thương mại
Mẫu số 28	Mẫu văn bản cho phép nhập khẩu sinh phẩm/thuốc dược liệu/thuốc hóa dược trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
Mẫu số 29	Mẫu giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
Mẫu số 30	Mẫu văn bản cho phép nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
Mẫu số 31	Mẫu văn bản cho phép nhập khẩu thuốc cổ truyền
Mẫu số 32	Mẫu văn bản cho phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại
Mẫu số 33	Đơn hàng nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 34	Đơn hàng nhập khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 35	Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

Mẫu số 36	Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 37	Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
Mẫu số 38	Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc, bán thành phẩm thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị nhập khẩu
Mẫu số 39	Đơn đề nghị bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất, pha chế tại cơ sở
Mẫu số 40	Mẫu giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc
Mẫu số 41	Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam
Mẫu số 42	Đơn đề nghị bán nguyên liệu làm thuốc để sản xuất, pha chế tại cơ sở
Mẫu số 43	Mẫu văn bản cho phép nhập khẩu dược chất (trừ dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc), bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn
Mẫu số 44	Mẫu văn bản cho phép nhập khẩu dược liệu
Mẫu số 45	Danh mục nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu/Nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện cấp phép nhập khẩu
Mẫu số 46	Báo cáo nhập khẩu lô vắc xin có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Mẫu số 47	Báo cáo nhập khẩu lô thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
Mẫu số 48	Báo cáo sử dụng thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam
Mẫu số 49	Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Mẫu số 50	Bảng công bố thông tin thuốc nhập khẩu sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng
Mẫu số 51	Mẫu văn bản cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định
Mẫu số 52	Thông báo về việc chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất, dược liệu đã được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm

Mẫu số 01

**TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU**

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

Số:.....

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC 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**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

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

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

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để.....(1)..... theo quy định tại Điều...(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của

Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

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

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (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.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO 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 của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

Mẫu số 02

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

Số:.....

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

Kính gửi: (Tên Cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

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

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

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (Tên Cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để.....(1)..... theo quy định tại Điều...(2).....của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

STT	Tên nguyên liệu <sup>(3)</sup>	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu

Cửa khẩu dự định sẽ xuất khẩu (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.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO 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 của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc đang bán thành phẩm có chứa dược chất gây nghiện/được chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc: nêu rõ thành phần dược chất có trong bán thành phẩm, dạng bào chế của bán thành phẩm, quy cách đóng gói của bán thành phẩm.

Mẫu số 03

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**BÁO CÁO NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC XUẤT KHẨU**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Thông tin về thuốc xuất khẩu				Số nguyên liệu sử dụng sản xuất	Số nguyên liệu sử dụng kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho 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 thuốc tại VN	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 THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 04

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

Số:.....

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÒNG XA, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỐC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để.....(1)..... theo quy định tại Điều...(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bảo 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

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.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn  
số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của...

....., ngày... tháng... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/****NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP**

**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 của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.
- (3) Đối với trường hợp xuất khẩu thuốc trong Danh mục thuốc mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 44 của Nghị định này: 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.

Mẫu số 05

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúcTÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:.....

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ CHẤT PHÓNG XẠ, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở xuất khẩu:.....  
 Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để.....(1)..... theo quy định tại Điều...(2)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

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							

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.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo  
 Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của...

....., ngày... tháng... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/****NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP**

**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 của Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

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

(4) Đối với trường hợp xuất khẩu dược chất trong Danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 44 của Nghị định này: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc dự kiến.

Mẫu số 06

**TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU**

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

Số:.....

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU DƯỢC LIỆU THUỘC DANH MỤC LOẠI,**  
**CHUNG LOẠI DƯỢC LIỆU QUÝ, HIẾM, ĐẶC HỮU PHẢI KIỂM SOÁT**

Kính gửi:...

..... (Tên cơ sở)... đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt xuất khẩu các dược liệu đề..... (ghi rõ mục đích xuất khẩu dược liệu) sau:

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

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

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo

Công văn số...../.... ngày.... tháng.... năm.... của...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHEP**

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/****NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 07

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**  
**KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi:...(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 Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác..... cấp ngày.....  
nơi cấp.....

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

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

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

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

Kính đề nghị... cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

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

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuộc (tên tổ chức).

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

....., ngày... tháng... năm...

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

(Ký, ghi rõ họ tên)

**Ghi chú:**

(1): Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở.

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

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

Mẫu số 08

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨUCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

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

Kính gửi:.....

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

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

\* Nếu có, cần báo cáo chi tiết

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN PHÊ  
DUYỆT HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH,  
CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**....., ngày..... tháng..... năm.....  
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/  
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  
(Ký tên, đóng dấu)**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN**  
(Ký tên, đóng dấu)

CƠ QUAN CẤP PHÉP

Mẫu số 09  
Giấy phép số:...(1)-EXP-(2)-(3)

## GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU

(Cơ quan cấp phép) chứng nhận:

(Tên cơ sở xuất khẩu)

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

**a/- Cơ sở xuất khẩu:**

- Tên:

- Địa chỉ:

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

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

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

**c/- Cơ sở sản xuất:**

- Tên:

- Địa chỉ:

**d/- Cơ sở nhập khẩu:**

- Tên:

- Địa chỉ:

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

*Theo các điều kiện sau:*

- \* Hàng hóa sẽ được xuất qua cửa khẩu:...
- \* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.
- \* Giấy phép này không được trao đổi.
- \* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.
- \* Thời hạn hiệu lực:....

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

**Nơi nhận:**

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

(Địa danh), ngày..... tháng..... năm.....

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP**

**Ghi chú:**

- (1) Ghi năm cấp phép;
- (2) Ghi mã loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng:
  - N: Thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện;
  - P: Thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần;
  - Pr: Thuốc tiền chất, tiền chất dùng làm thuốc.
- (3) Ghi mã ký hiệu số giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu 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 theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

LICENSING AGENCY

*Licence No.../(1)-EXP-(2)-(3)***EXPORT LICENCE****(Cơ quan cấp phép) hereby certifies that:****(Name of Exporter)**

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

**a/- Exporter:**

- Name:...

- Address:...

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

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

*Amount of... ingredient:*

**c/- Manufacturer:**

- Name:...

- Address:...

**d/- Importer:**

- Name:...

- Address:...

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

*Subject to the following conditions:*

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

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

**Attn.**

- Importer;
- Ministry of...;
- INCB;
- LICENSING AGENCY (02 copies).

...

**HEAD OF LICENSING AGENCY**

**Ghi chú:**

- (1) Ghi năm cấp phép;
- (2) Ghi mã loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng:
  - N: Thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện;
  - P: Thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần;
  - Pr: Thuốc tiền chất, tiền chất dùng làm thuốc.
- (3) Ghi mã ký hiệu số giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu 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 theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

Mẫu số 10

CƠ QUAN CẤP PHÉP

Giấy phép số:...(1)-EXP-(2)-(3)

**GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU****(Cơ quan cấp phép) chứng nhận:****(Tên cơ sở xuất khẩu)**

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

**a/- Cơ sở xuất khẩu:**

- Tên:

- Địa chỉ:...

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

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

**c/- Cơ sở sản xuất:**

- Tên:

- Địa chỉ:...

**d/- Cơ sở nhập khẩu:**

- Tên:

- Địa chỉ:...

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

*Theo các điều kiện sau:*

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

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

\* Giấy phép này không được trao đổi.

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

\* Thời hạn hiệu lực:....

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

**Nơi nhận:**

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

(Địa danh), ngày.... tháng.... năm....

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP**

**Ghi chú:**

- (1) Ghi năm cấp phép;
- (2) Ghi mã loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng:
  - N: Thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện;
  - P: Thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần;
  - Pr: Thuốc tiền chất, tiền chất dùng làm thuốc.
- (3) Ghi mã ký hiệu số giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu 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 theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

LICENSING AGENCY

*Licence No:...(1)-EXP-(2)-(3)***EXPORT LICENCE****(LICENSING AGENCY) hereby certifies that:****(Name of Exporter)**

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

**a/Exporter:**

- Name:...

- Address:...

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

**Name of raw material (specification): quantity (in number and in word)****c/Manufacturer:**

- Name:...

- Address:...

**d/Importer:**

- Name:...

- Address:...

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

*Subject to the following conditions:*

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

\* The consignment may not be delivered by post

\* This authorization is not transferable.

\* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

\* Validity period:...

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

**Attn.**

- Importer;

- Ministry of...;

- INCB;

- Licensing Agency (02 copies).

...  
...  
**HEAD OF LICENSING AGENCY**

**Ghi chú:**

- (1) Ghi năm cấp phép;
- (2) Ghi mã loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng:
  - N: Thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện;
  - P: Thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần;
  - Pr: Thuốc tiền chất, tiền chất dùng làm thuốc.
- (3) Ghi mã ký hiệu số giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu 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 theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

Mẫu số 11

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

Số:../...

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

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

(Cơ quan tiếp nhận hồ sơ) nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở về việc xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa...;

Căn cứ.....;

Căn cứ giấy phép nhập khẩu số..... do..... cấp ngày.....;

(Cơ quan tiếp nhận hồ sơ) có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở xuất khẩu thuốc theo những nội dung sau:

**1. Tên thuốc:****Tên thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ), dạng bào chế, quy cách đóng gói:  
số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)***\* Khối lượng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt....***2. Cơ sở sản xuất:**

- Tên:

- Địa chỉ: ....

**3. Cơ sở nhập khẩu:**

- Tên: ...

- Địa chỉ:...

**4. Điều kiện xuất khẩu:***\* Hàng hóa sẽ được xuất qua cửa khẩu:...**\* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.**\* Giấy phép này không được trao đổi.**\* Thời hạn hiệu lực:....*

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

(Cơ quan cấp phép) thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;

- Lưu VT,...

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP**

**LICENSING AGENCY**

Number: /.....

**EXPORT LICENCE****LICENSING AGENCY** hereby certifies that:**(Name of Exporter)****Address:...**

has been authorized the following exportation:

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

- Name: ...

- Address:...

**3. Importer:**

- Name: ...

- Address:...

- Import licence number... dated...

**4. Subject to the following conditions:**

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

\* The consignment may not be delivered by post.

\* This authorization is not transferable.

\* Validity period:...

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

**Attn.**

- Exporter;
- Importer;
- Licensing Agency (02 copies).

... ..  
**HEAD OF LICENSING AGENCY**

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

Số:.../...

V/v xuất khẩu thuốc/  
nguyên liệu làm thuốc

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở...;

Căn cứ...,

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở được xuất khẩu... khoản tại Đơn hàng số... ngày... Đơn hàng gồm... trang,... khoản có đóng dấu xác nhận của Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

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

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

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

Đơn hàng có giá trị... kể từ ngày ký.

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT,....

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**



Address of certifying authority:

Drug Administration of Vietnam - Ministry of  
Health  
138A Giang Vo Street, Ba Dinh District, Hanoi City,  
Vietnam

Name of authorized person:

Signature:

Stamp and date:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
Bộ Y tế Ministry of Health

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

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

Nhà máy sản xuất dược phẩm:

The pharmaceutical manufacturer:

Địa chỉ:

Address:

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

TÊN THUỐC

Name of product:

HOẠT CHẤT CHÍNH

Active ingredient (s):

ĐÓNG GÓI

Packaging:

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Specification:

HẠN DÙNG:

Shelf-life:

SỐ ĐĂNG KÝ:

Registration number:

BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ:

Which was approved in the decision:

GIẤY PHÉP CÓ GIÁ TRỊ ĐẾN NGÀY:

This certificate is valid until:

*Name of authorized person*

## Mẫu số 13

**TÊN CƠ QUAN TIẾP  
NHẬN HỒ SƠ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số:.../...  
V/v xuất khẩu dược liệu/  
thuốc cổ truyền

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

(Tên Cơ quan tiếp nhận) nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở...;

Căn cứ...,

(Tên Cơ quan tiếp nhận) có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở được xuất khẩu... khoản tại Đơn hàng số... ngày... Đơn hàng gồm... trang,... khoản có đóng dấu xác nhận của (Tên Cơ quan tiếp nhận).

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

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

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

Đơn hàng có giá trị.... kể từ ngày ký.

(Tên Cơ quan tiếp nhận) thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT,....

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP**

Mẫu số 14

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

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

Số:.....

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

Kính gửi:.....(1).....

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị.....(1)..... xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc/nguyên liệu làm thuốc sau:

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

**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản kèm  
theo Công văn số...../.... Ngày.... tháng.... năm.... của....

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

....., ngày... tháng... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/****NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Mẫu số 15

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

Số:.....

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

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) 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)..... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bảo 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 dược phẩm	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 54 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.

**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm.... trang.... khoản  
kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của.....

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO 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 hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: lập đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

(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
- 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 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.
- (4) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này 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 56 của Nghị định này.



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

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 54 của Nghị định này)

(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:**

- Tên cơ quan cấp phép;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO 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
  - 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 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 Điều 54 của Nghị định này.
- (3) Điền số điểm, khoản, Điều của Nghị định này 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 kinh doanh trong kỳ báo cáo liên trước.
- (5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 56 của Nghị định này.

Mẫu số 17

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

Số:.....

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

Kính gửi: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) 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) của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (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 54 của Nghị định này).

(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.

### **TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm.... trang... khoản kèm theo Công văn số.../.... ngày.... tháng... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).  
(Địa danh), ngày... tháng... năm...

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**

**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký tên, đóng dấu)

### **THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

#### **Ghi chú:**

- (1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:
  - Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
  - Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
  - Thuộc Danh mục thuốc hiếm
  - Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.
- (2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
  - Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
  - Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
  - 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 54 của Nghị định này: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 54 của Nghị định này.
- (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 dược 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 56 của Nghị định này.

Mẫu số 18

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

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

Số:.....

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THÂN/THUỐC TIỀN CHẤT/  
THUỐC PHÒNG XẠ/THUỐC DẠNG PHÔI HỘP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHÔI HỘP  
CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THÂN/THUỐC DẠNG PHÔI HỘP 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: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(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 trong kỳ báo cáo	Số lượng xuất bán trong kỳ báo cáo	Số lượng thuốc bị trả về từ các cơ sở khác <sup>*</sup>	Số lượng hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy,...) <sup>*</sup>	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 <sup>*</sup>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (5) + (6) - (7) - (8)	(11)

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày.....tháng.....năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO 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 (bao gồm cả trường hợp nhập khẩu và mua trong nước) (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 đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là 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 và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.
- 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 đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là 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 và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.
- Cột (9): lý do hao hụt (hông, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy...) và khối lượng hao hụt tương ứng đối với trường hợp thuốc nhập khẩu là 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 và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất.
- 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.

\*\* Ngày bắt đầu của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh kèm Đơn hàng này là ngày kết thúc của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.

Mẫu số 19

**TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH/  
CƠ SỞ TIÊM CHỨNG**

**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:... (2)...

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng (3):

Địa chỉ:

Số giường bệnh (nếu có):

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác phòng và điều trị bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng) 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/cơ sở tiêm chủng) 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/CƠ SỞ TIÊM CHỨNG**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



Mẫu số 20

**TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

**DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỮA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỮA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỮA 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:.... (1)...

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	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)***Ghi chú:**

(1) Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược, danh mục gửi về cơ sở kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, danh mục gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo đơn hàng.

**Mẫu số 21**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Số:.....

**DANH MỤC THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CÓ 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:.... (1).....

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 (2)	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) Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược, danh mục gửi về cơ sở kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, danh mục gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo Đơn hàng.

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

Mẫu số 22

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH/  
CƠ SỞ TIÊM CHỦNG

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

Số:.....

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

Kính gửi:.... (1).....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng (2):

Địa chỉ:

Số giường bệnh (nếu có):

Trong thời gian từ..... đến.....(3), (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng)..... 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 (4)	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 (5)
1							
2							

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh/cơ sở tiêm chủng) 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/CƠ SỞ TIÊM CHỦNG**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Ghi chú:**

- (1) Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở kinh doanh dược, báo cáo gửi về cơ sở kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở nhập khẩu là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, báo cáo gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ kèm theo Đơn hàng.
- (2) Chỉ ghi tên cơ sở tiêm chủng trong trường hợp nhập khẩu vắc xin.
- (3) Thời hạn báo cáo: trong thời hạn 12 tháng trước thời điểm lập Báo cáo.
- (4) Đối với vắc xin: phải báo cáo cụ thể về độ tuổi của đối tượng sử dụng
- (5) Đối với vắc xin: không phải báo cáo về hiệu quả điều trị.

**BẢN CAM KẾT**  
**COMMITMENT**  
**Đảm bảo chất lượng vắc xin**  
***To ensure the quality of vaccine***

Kính gửi:...(1).....

(...(2)....)

To:...(3).....

.....(4).....

Tên cơ sở nhập khẩu/*Importer's name:*

Địa chỉ/*Address:*

Điện thoại/*Telephone number*

*Fax:*

*Telex:*

Tên cơ sở sản xuất/cơ sở cung cấp thuốc nước ngoài/*Manufacturer's name/  
Foreign Pharmaceutical supplier:*

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 ourselves to conform to the law and regulation in the field of vaccine and accept the inspection and examination of Vietnam authorities.*

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

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

**Director of Foreign Pharmaceutical  
supplier**

*(Giám đốc cơ sở cung cấp)  
Sign (ký, ghi rõ họ tên)*

....., ngày.....tháng..... năm...

**Director of Manufacturer**

*(Giám đốc cơ sở sản xuất)  
Sign (ký, ghi rõ họ tên)*

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

- (1) Tên của cơ quan tiếp nhận hồ sơ (bằng tiếng Việt).
- (2) Địa chỉ của cơ quan tiếp nhận hồ sơ (bằng tiếng Việt).
- (3) Tên của cơ quan tiếp nhận hồ sơ (bằng tiếng Anh).
- (4) Địa chỉ của cơ quan tiếp nhận hồ sơ (bằng tiếng Anh).

**Mẫu số 24**  
**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: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc sau:

STT	Tên thuốc, dạng bảo 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.

**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Chấp thuận Đơn hàng gồm... trang... khoản kèm theo Công văn số.../....  
ngày... tháng... năm... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)  
(Địa danh), ngày... tháng... năm...

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

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

**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 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Mẫu số 25

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 ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**

Kính gửi:.....

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

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

Đề nghị:..... 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 xuất sản xuất (1)	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu (2)	Tên cơ sở lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm - 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 THEO PHÁP LUẬT/  
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  
 (Ký tên, đóng dấu)

**Ghi chú:**

(1), (2): Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu: phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Mẫu số 26

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: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) 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.

**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Chấp thuận Đơn hàng gồm... trang... khoản kèm theo Công văn

số.../.... ngày... tháng... năm... của...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO 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

**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: Ủy ban nhân dân.....(1).....

Tôi là/Tên tổ chức.....(2).....

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

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác..... cấp ngày.....  
nơi cấp...

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm..., 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:../../...: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

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

Kính đề nghị Ủy ban nhân dân cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

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

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

Tôi/(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) Ủy ban nhân dân 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 28

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
HỒ SƠCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố:... /.....  
V/v nhập khẩu...

(Địa danh), ngày.... tháng.... năm.....

Kính gửi: Cơ sở.....

..(1)... nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở về việc nhập khẩu.....;  
Căn cứ.....,

..(1)... có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu... tại Đơn hàng số... ngày... Số lượng:... Đơn hàng  
gồm... trang,... khoản có đóng dấu xác nhận của..(1)....

Thuốc nhập khẩu chỉ được cung ứng cho (Tên các cơ sở khám bệnh, chữa  
bệnh đề nghị nhập khẩu thuốc được nộp trong hồ sơ đề nghị nhập khẩu). Trong  
trường hợp cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở sử dụng thuốc điều chuyển thuốc nhập  
khẩu trên cho nhu cầu điều trị đặc biệt của cơ sở khác, đề nghị thực hiện theo  
hướng dẫn tại khoản 1 Điều 85 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025  
của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng  
dẫn thi hành Luật Dược (2).

Các quy định cụ thể tương ứng với hình thức nhập khẩu (theo quy định tại  
Nghị định số 163/2025/NĐ-CP).

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

Đơn hàng có giá trị....

..(1)... thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT,...

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

**Ghi chú:**

- (1) Tên của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
- (2) Chỉ áp dụng đối với trường hợp cấp phép nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt quy định tại Điều 54 của Nghị định này.

## CƠ QUAN CẤP PHÉP

## GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

*Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số:...(1)-(2)-(3)*

(Công ước thống nhất về...)

**(Cơ quan cấp phép) chứng nhận:**

**Cơ sở...**

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

**a/- Cơ sở nhập khẩu:**

- Tên:...

- Địa chỉ:...

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

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

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

**c/- Cơ sở sản xuất:**

- Tên:...

- Địa chỉ:...

**d/- Cơ sở xuất khẩu:**

- Tên:...

- Địa chỉ:...

*Theo các điều kiện sau:*

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

\* Hàng hóa không được phép chuyên bằng đường bưu điện.

\* Giấy phép này không được trao đổi.

\* Thời hạn hiệu lực:...

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

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

**Nơi nhận:**

-...;

-..., Bộ Công an;

-..., Bộ Tài chính;

- Chi cục Hải quan...;

- Lưu VT,...

(Địa danh), ngày..... tháng.....năm.....

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP**

**Ghi chú:**

(1) Ghi năm cấp phép;

(2) Ghi mã loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng:

- N: Thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện;

- P: Thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần;

- Pr: Thuốc tiền chất, tiền chất dùng làm thuốc.

(3) Ghi mã ký hiệu số giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu 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 theo quy định tại Mẫu số 15 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

## LICENSING AGENCY

## IMPORT LICENCE

*Certificate of official approval No.../(1)-(2)-(3)*

(Single Convention on...)

***The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:***

...

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

**a) Importer:**

- Name:...

- Address:...

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

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

**(in number and in word)**

*Amount of... ingredient:*

**c/- Manufacturer:**

- Name: ...

- Address:...

**d/- Exporter:**

- Name: ...

- Address:...

*Subject to the following conditions:*

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

\* The consignment may not be delivered by post.

\* This authorization is not transferable.

\* Validity period:...

\* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

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

***Attn.***

-...;

- INCB;

- Licensing Agency (02 copies).

*Ha Noi, ,*

**HEAD OF LICENSING AGENCY**

**Ghi chú:**

(1) Ghi năm cấp phép;

(2) Ghi mã loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng:

- N: Thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện;

- P: Thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần;

- Pr: Thuốc tiền chất, tiền chất dùng làm thuốc.

(3) Ghi mã ký hiệu số giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu 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 theo quy định tại Mẫu số 15 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Mẫu số 30

**CƠ QUAN CẤP PHÉP****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...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

Kính gửi: Cơ sở...

... (Cơ quan cấp phép) 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...,

...(Cơ quan cấp phép) 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. Cơ sở sản xuất:**

- Tên:...

- Địa chỉ:...

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

... (Cơ quan cấp phép) thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- ...;

- ...;

- Lưu: VT,...

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP**

Mẫu số 31

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

Số:... /...  
V/v nhập khẩu...

....., ngày... tháng... năm...

Kính gửi: Cơ sở...  
(Địa chỉ cơ sở)

...(1)... nhận được Đơn hàng số..... ngày..... của cơ sở về việc nhập khẩu.....;

Căn cứ.....,

...(1)... có ý kiến như sau:

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu..... tại Đơn hàng số..... ngày..... Số lượng:..... Đơn hàng gồm..... trang,..... khoản có đóng dấu xác nhận của...(1)....

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

Đơn hàng có giá trị....

...(1)... thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT,...

**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

**Ghi chú:**

(1) Tên của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Mẫu số 32

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

Số:...

V/v nhập khẩu thuốc không vì mục  
đích thương mại

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

Kính gửi:...

..(1)... nhận được Văn thư số... ngày... của (tên tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu) và các tài liệu kèm theo về việc nhận...;

Căn cứ...,

..(1)... có ý kiến như sau:

1. Đồng ý đề (tên tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu) nhập khẩu... thuốc, cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng	Số lượng
1			
2			
3			

2. ....(2).....

..(1)... thông báo đề... biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu VT,...

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN****Ghi chú:**

- (1) Tên của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;
- (2) Các quy định cụ thể tương ứng với từng loại thuốc nhập khẩu

**Mẫu số 33**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**

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

Kính gửi:.....

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..... cấp phép nhập khẩu thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiên chất/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất tiền chất có giấy đăng ký lưu hành sau:

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

....., ngày... tháng... năm....  
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**  
**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

**Ghi chú:**

(\*) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu: phải ghi đầy đủ, chi tiết.

**Mẫu số 34**  
**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/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC/THUỐC PHÒNG XẠ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

Tên cơ sở nhập khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu thuốc độc/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực/thuốc 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	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú

(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.

**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm.... trang... khoản kèm theo  
Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

....., ngày... tháng... năm....  
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/  
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Mẫu số 35

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, được 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 của nguyên liệu/Số công văn công bố (nếu có)	Số 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 (*)	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.

.....ngày... tháng... năm....

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

(\*) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu: phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Mẫu số 36

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 CHẤT (1), BÁN THÀNH PHẨM THUỐC, TÁ DƯỢC, VỎ NANG**

Kính gửi: (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất, bán thành phẩm thuốc, tá dược, vỏ nang đề.....(2).... theo quy định tại Điều...(3)... của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp đề tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược như sau:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng (4)	Tiêu chuẩn chất lượng	Số giấy đăng ký lưu hành của nguyên liệu/Số công văn công bố của nguyên liệu (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.

**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo

Công văn số...../... ngày.... tháng.... năm.... của

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/****NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký tên, đóng dấu)

**Ghi chú:**

(1) Nguyên liệu làm thuốc là được chất gây nghiện, được chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc lập Đơn hàng theo Mẫu số 35 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
  - Để sản xuất thuốc xuất khẩu, bán thành phẩm thuốc xuất khẩu
  - Để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
  - Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm khác phục hậu quả sự cố, 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, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- (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 quy định tại Điều 68 và Điều 70 của Nghị định này: đính kèm văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình cụ thể về kế hoạch sử dụng đối với số lượng được chất, được liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm được liệu đề nghị nhập khẩu.
- Đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Điều 66 của Nghị định này: giải trình cụ thể mục đích, số lượng nguyên liệu đề nghị nhập khẩu và cam kết sử dụng đúng mục đích.

Mẫu số 37

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúcTÊN CƠ SỞ

Số:.....

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;

- Lưu tại cơ sở

....., ngày... tháng... năm.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO 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): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin về số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu nguyên liệu (nếu có), tên cơ sở sản xuất nguyên liệu, số lượng nguyên liệu đã nhập và thời điểm nhập cho từng lần nhập khẩu (đính kèm tài liệu chứng minh).
- Cột (7): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về tên và địa chỉ cơ sở đã bán nguyên liệu cho cơ sở nhập khẩu, số lượng nguyên liệu đã mua từ cơ sở đó và thời điểm của từng lần mua đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.
- 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 phải 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 đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.
- 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 đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.
- 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 đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.
- 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.

\*\* Ngày bắt đầu của kỳ báo cáo của Báo cáo sử dụng nguyên liệu nộp kèm Đơn hàng này là ngày kết thúc của kỳ báo cáo của Báo cáo sử dụng nguyên liệu nộp kèm Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.

Mẫu số 38

**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, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC**  
**SẢN XUẤT TỪ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI 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)	(11)

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

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

**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 đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, được chất hướng thân và tiền chất dùng làm thuốc (không áp dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thân).

- 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) đối với trường hợp nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thân và tiền chất dùng làm thuốc.

\*\* Ngày bắt đầu của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh kèm Đơn hàng này là ngày kết thúc của kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh nộp kèm Đơn hàng gắn nhất được phê duyệt.

Mẫu số 39

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**  
**để sản xuất, pha chế tại cơ sở**

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Phạm vi hoạt động của cơ sở:.....

Đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) bán các nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt sau để phục vụ sản xuất, pha chế thuốc tại cơ sở:

TT	Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng

Cơ sở xin cam kết sử dụng nguyên liệu đúng mục đích. Việc sản xuất, pha chế thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở thực hiện theo đúng các quy định hiện hành. Nếu vi phạm, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Tài liệu kèm theo:

Quy trình sản xuất, pha chế thuốc có chứa nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị cung cấp có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

....., ngày... tháng... năm.....  
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/  
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

(Xem tiếp Công báo số 881 + 882)