

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 879 + 880)

Mẫu số 40

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

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

(Công ước thống nhất về...)

..... **chứng nhận:**

(Tên cơ sở nhập 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 nhập khẩu mặt hàng sau:

a/ Cơ sở nhập khẩu:

- Tên:...

- Địa chỉ:...

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

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

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 chuyển bằng đường bưu điện.
- * Giấy phép này không được trao đổi.
- * Thời hạn hiệu lực:...
- * Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.
- * Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:

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

(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.

IMPORT LICENCE

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

(Single Convention on...)

(Head of Licensing Agency) hereby certifies that:

(Name of Importer)

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 substance to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

Name of the substance, packing (specification): quantity (in number and in word)

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 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.

-...;

- 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 41

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

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

Số:.....

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

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

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

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

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

(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**Ghi chú:**

- (1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:
 - Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
 - Để sản xuất thuốc xuất khẩu
 - Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố đích 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, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm được liệu)
 - Các trường hợp khác (đối với dược liệu)
- (2) Điền số Điều tại Nghị định này tương ứng với hình thức nhập khẩu
- (3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bao chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.
- (4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 72 của Nghị định này.
- (5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 70 của Nghị định này.

....., ngày... tháng... năm.....

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

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 42

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Bán nguyên liệu làm thuốc 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 sau để sản xuất, pha chế thuốc tại cơ sở:

| TT | Tên nguyên liệu làm thuốc | 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 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 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)

Mẫu số 43

**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 nguyên liệu
làm thuốc để...

(Địa danh), ngày... tháng.... năm...

Kính gửi: Cơ sở...

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở về việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để...;

Căn cứ...,

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

Chưa đồng ý để cơ sở nhập khẩu khoản số..... tại Đơn hàng số..... ngày....., lý do:.....

Đồng ý để cơ sở nhập 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).

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

(Các quy định cụ thể tương ứng với từng hình thức nhập khẩu).

Đơn hàng có giá trị....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,....

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

Mẫu số 44

**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 dược liệu để...

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

Kính gửi: Cơ sở...

(Địa chỉ)

(Tên Cơ quan tiếp nhận) nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở về việc nhập khẩu dược liệu để...;

Căn cứ...,

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

Chưa đồng ý để cơ sở nhập khẩu khoản số... tại Đơn hàng số... ngày..., lý do:..

Đồng ý để cơ sở nhập 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 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 và 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.

Đơn hàng có giá trị....

(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 45

DANH MỤC⁽¹⁾

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⁽²⁾/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⁽³⁾

| STT | Số giấy đăng ký lưu hành thuốc | Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc (4) | Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố (5) | Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu (6) | Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu | Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (7) | Tên nước sản xuất nguyên liệu |
|-----|--------------------------------|--|--|---|--------------------------------|--|-------------------------------|
| 1. | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | |

Ghi chú:

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

Mẫu số 46

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

Số:.....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU LÔ VẮC XIN CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Kính gửi:

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

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

(Cơ sở nhập khẩu) báo cáo về số lượng thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhập khẩu theo quy định tại khoản 1 Điều 81 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 vắc xin, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất | Tên cơ sở cung cấp, nước xuất khẩu | Thông tin về giấy đăng ký lưu hành hoặc phép nhập khẩu | | Thời điểm nhập khẩu | Số lô sản xuất | Ngày sản xuất, hạn dùng | Số lượng nhập khẩu (1) | Cửa khẩu nhập khẩu | Ngày gửi mẫu kiểm định |
|-----|--|-------------|-----------------------------------|------------------------------------|---|-----------------------------------|---------------------|----------------|-------------------------|------------------------|--------------------|------------------------|
| | | | | | Số giấy đăng ký lưu hành và/hoặc số giấy phép nhập khẩu | Ngày cấp phép - Ngày hết hiệu lực | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

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

Ghi chú:

(1) Số lượng thuốc nhập khẩu cần ghi cụ thể cho từng lô thuốc

Mẫu số 47

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

Số:.....

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

Kính gửi:

- Bộ Y tế;
- Viện kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế (1);
- Cơ quan cấp phép nhập khẩu.

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

(Cơ sở nhập khẩu) báo cáo về số lượng thuốc được nhập khẩu theo hình thức giấy phép nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại khoản 2 Điều 81 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 bào chế, quy cách đóng gói | Tên hoạt chất*, nồng độ hoặc hàm lượng, | Đơn vị tính | Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất | Tên cơ sở cung cấp, nước xuất khẩu | Thông tin về giấy phép nhập khẩu | | Thời điểm nhập khẩu | Số lô sản xuất | Số lượng nhập khẩu (2) | Cửa khẩu nhập khẩu | Ngày gửi mẫu kiểm định (3) | Số lượng thuốc còn có thể nhập khẩu tiếp theo giấy phép nhập khẩu |
|-----|--|---|-------------|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|------------------------|---------------------|----------------|------------------------|--------------------|----------------------------|---|
| | | | | | | Số giấy phép | Số lượng được cấp phép | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

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

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

....., ngày... tháng... năm.....

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

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu vắc xin.
- (2) Số lượng thuốc nhập khẩu cần ghi cụ thể cho từng lô thuốc.
- (3) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 3 Điều 103 của Luật Dược.

Mẫu số 48

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

Số:.....

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

Kính gửi:...

1. Thông tin chung:
- 1.1. Thông tin về cơ sở nhập khẩu:
Tên cơ sở nhập khẩu: Địa chỉ: Điện thoại:
- 1.2. Thông tin về thuốc nhập khẩu theo Điều 51 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 bảo chế, quy cách đóng gói | Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ | Hạn dùng | Chỉ định | Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất | Thông tin về giấy phép nhập khẩu | |
|-----|--|------------------------------|----------|----------|--|----------------------------------|--|
| | | | | | | Số giấy phép | Ngày cấp phép - Ngày hết hiệu lực cấp phép |
| | | | | | | | |

2. Tình trạng lưu hành trên thế giới (nếu có)

3. Báo cáo tình hình chất lượng thuốc trong thời gian lưu hành:

| STT | Số Quyết định thu hồi | Số lô thuốc bị thu hồi | Số lượng thuốc đã thu hồi | Mức độ vi phạm | Hình thức thu hồi (tự nguyện/bắt buộc) |
|-----|-----------------------|------------------------|---------------------------|----------------|--|
| | | | | | |
| | | | | | |

4. Những thay đổi liên quan tới thông tin an toàn thuốc:
5. Thông tin về tình hình sử dụng tại thị trường Việt Nam

5.1. Số lượng thuốc thực tế đã cung ứng trên thị trường

5.2. Danh sách các cơ sở y tế sử dụng thuốc

| STT | Tên cơ sở sử dụng thuốc | Số lượng thuốc đã sử dụng (theo đơn vị tính nhỏ nhất) |
|-----|-------------------------|--|
| 1. | | |
| 2. | | |

6. Tổng hợp và phân tích thông tin về biến cố bất lợi của thuốc được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam

6.1. Tổng hợp thông tin:

| STT | Mô tả biến cố | Số ca gặp phải | Kết quả sau khi xử trí biến cố |
|-----|---------------|----------------|--------------------------------|
| | | | |

6.2. Phân tích về biến cố bất lợi mới hoặc đã biết mà cân phải có đánh giá thêm:

7. Kết luận và đề xuất

Cơ sở nhập khẩu cam kết những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

3. Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc:

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

4. Nhập khẩu thuốc:

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính;
- Lưu tại cơ sở.

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

....., ngày... tháng... năm.....

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

Ghi chú:

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

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

Mẫu số 50

BỘ Y TẾ
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

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

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

**BẢNG CÔNG BỐ THÔNG TIN THUỐC NHẬP KHẨU SỬ DỤNG CHO
THỬ NGHIỆM THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

| Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ | Đơn vị tính | Số lượng được phê duyệt | Hạn dùng | Tiêu chuẩn chất lượng | Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất | Tên cơ sở nhập khẩu | Tên nghiên cứu | Quyết định/Văn bản phê duyệt ⁽¹⁾ | Phiên bản thuyết minh đề cương nghiên cứu ⁽²⁾ | Lần công bố ⁽³⁾ | Thời gian thực hiện nghiên cứu | Phải cấp phép nhập khẩu ⁽⁴⁾ | Ghi chú |
|--|------------------------------|-------------|-------------------------|----------|-----------------------|--|---------------------|----------------|---|--|----------------------------|--------------------------------|--|---------|
| | | | | | | | | | | | | | | |

Ghi chú:

- (1) Ghi cụ thể số, ngày ban hành Quyết định/Văn bản phê duyệt đối với nghiên cứu lâm sàng của Bộ Y tế hoặc cơ quan/đơn vị có thẩm quyền.
- (2) Ghi cụ thể thông tin về số phiên bản và ngày của thuyết minh đề cương.
- (3) Ghi số thứ tự lần công bố thông tin thuốc nhập khẩu sử dụng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng của nghiên cứu được đề cập khi có thay đổi thông tin về thuốc nhập khẩu sử dụng trong nghiên cứu: Lần công bố đầu tiên ghi “Lần đầu”, những lần công bố thay đổi tiếp theo ghi “Thay đổi lần 1”, “Thay đổi lần 2”,...
- (4) Trường hợp thuốc nhập khẩu là thuốc phải kiểm soát đặc biệt, tích dấu “X” vào cột này. Việc cấp phép nhập khẩu đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 58 của Nghị định này.

Mẫu số 51

TÊN CƠ QUAN CẤP PHÉP**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)

(Tên cơ quan cấp phép) nhận được... số... đề ngày... của cơ sở về việc nhập khẩu thuốc có hạn dùng tại thời điểm thông quan ngắn hơn...;

Căn cứ...,

(Tên cơ quan cấp phép) có ý kiến như sau:

Chấp thuận để... nhập khẩu thuốc..., cụ thể như sau:

| TT | Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói | Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ | Đơn vị tính | Số lượng | Hạn dùng | Lô sản xuất |
|-------------------|--|------------------------------|-------------|----------|----------|-------------|
| 1 | | | | | | |
| ... | | | | | | |
| Tổng cộng: | | | | | | |

.....

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

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

Nơi nhận:

.....

CƠ QUAN CẤP PHÉP

Mẫu số 52

....(1)....

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

Số:...../.....

V/v chuyển đổi mục đích sử dụng dược chất/dược liệu

....(2)...., ngày... tháng... năm...

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở:..... (1).....
2. Địa chỉ:..... (3).....
3. Tên người đại diện theo pháp luật/người được ủy quyền:.....
4. Điện thoại:..... Fax:.....
5. Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:.....

II. NỘI DUNG THÔNG BÁO:

Cơ sở...(1).... thông báo chuyển đổi mục đích sử dụng của dược chất, dược liệu, cụ thể như sau:

| STT | DƯỢC CHẤT/DƯỢC LIỆU | MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG NÊU TRÊN ĐƠN HÀNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT:.... | | | MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC CHUYỂN ĐỔI: Được sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam | | | SỐ LƯỢNG CHUYỂN ĐỔI | GHI CHÚ |
|-----|---------------------|---|-----------------------|--|---|--|---|---------------------|---------|
| | | Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp | Tiêu chuẩn chất lượng | Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất | Tên thuốc | Hoạt chất; Số công văn công bố nguyên liệu làm thuốc sử dụng để sản xuất thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc thông tin về việc công bố nguyên liệu trực tuyến | Số giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam | | |
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| ... | | | | | | | | | |

Cơ sở...(1)... cam kết sử dụng dược chất, dược liệu đúng với mục đích, thông tin về dược chất phù hợp với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

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

Ghi chú:

- (1) Tên cơ sở thông báo.
- (2) Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt trụ sở.
- (3) Địa chỉ nêu trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Phụ lục IV
DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ CHẤT PHÓNG XẠ
(Kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

| STT | Chất phóng xạ |
|-----|--|
| 1 | Actinium-225 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 2 | Carbon-11 dạng muối, dạng acid amin hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 3 | Carbon-14 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 4 | Copper-64 dạng gắn với chất đánh dấu |
| 5 | Fluorine-18 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 6 | Gallium-67 dạng muối |
| 7 | Gallium-68 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 8 | Holmium-166 hoặc dạng Holmium-166 gắn với chất đánh dấu |
| 9 | Indium-111 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 10 | Indium-113m dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 11 | Iodine -123 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 12 | Iodine I-124 dạng muối |
| 13 | Iodine I-125 hoặc Iodine I-125 dạng gắn với chất đánh dấu |
| 14 | Iodine -131 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 15 | Gold- 198 Colloid |
| 16 | Krypton-81m (dạng bình phát $^{81}\text{Rb}/^{81}\text{Kr}$) |
| 17 | Lutetium-177 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 18 | Nitrogen-13 Ammonia |
| 19 | Oxygen-15 Water |
| 20 | Phospho-32 dạng muối |
| 21 | Radium-223 dạng muối |
| 22 | Rhenium-186 dạng gắn với chất đánh dấu |
| 23 | Rhennium-188 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 24 | Rubidium-82 chloride (dạng bình phát $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$) |
| 25 | Samarium 153 dạng gắn với chất đánh dấu |

| STT | Chất phóng xạ |
|------------|---|
| 26 | Selenium-75 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 27 | Strontium-89 dạng muối |
| 28 | Technetium-99m (Tc-99m) dạng gắn với chất đánh dấu |
| 29 | Technetium-99m sodium pertechnetate |
| 30 | Technetium-99m (Tc-99m) (dạng bình phát $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) |
| 31 | Thallium-201 dạng muối |
| 32 | Xenon-133 gas |
| 33 | Xenon-129 Hyperpolarized |
| 34 | Xenon-127 |
| 35 | Yttrium-90 dạng muối |
| 36 | Yttrium-90 dạng gắn với kháng thể đơn dòng hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |
| 37 | Ytterbium-169 dạng gắn với chất đánh dấu |
| 38 | Zirconium-89 dạng muối hoặc dạng gắn với chất đánh dấu |

Phụ lục V
DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
CẤM NHẬP KHẨU, CẤM SẢN XUẤT
(Kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

| STT | Tên hoạt chất | Tên khoa học |
|-----|--------------------------------------|--|
| 1 | (+) - Lysergide(LSD, LSD-25) | <i>9,10-didehydro-N,N-diethyl-6-methylergoline-8b-carboxamide</i> |
| 2 | 1-Phenyl-2-propanone | <i>1-phenyl-2-propanone;</i> |
| 3 | 2C-B | <i>4-bromo-2,5dimethoxyphenyl-ethylamine</i> |
| 4 | 3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone | <i>(2-propanone, 1-[3,4(methylenedioxy)phenyl]-);</i> |
| 5 | 3-methylfentanyl | <i>N-(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide</i> |
| 6 | 3-methylthiofentanyl | <i>N-[3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide</i> |
| 7 | 4-methylaminorex | <i>(±)-cis-2-amino-4-methyl-5-phenyl-2-oxazoline</i> |
| 8 | 4-MTA | <i>α-methyl-4-methylthiophenethylamine</i> |
| 9 | Acetic anhydride | <i>acetic oxide</i> |
| 10 | Acetone | <i>2-propanone</i> |
| 11 | Acetorphine | <i>3-O-acetyltetrahydro-7α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine</i> |
| 12 | Acetyl- <i>alpha</i> -methylfentanyl | <i>N-[1 α -methylphenethyl)-4-piperidyl]acetanilide</i> |
| 13 | Acetylmethadol | <i>3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</i> |
| 14 | Alphacetylmethadol | <i>α-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</i> |
| 15 | Alphameprodine | <i>α-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i> |
| 16 | Alphamethadol | <i>α-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol</i> |
| 17 | <i>Alpha</i> -methylfentanyl | <i>N-[1-(α-methylphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide</i> |
| 18 | <i>Alpha</i> -methylthiofentanyl | <i>N-[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide</i> |
| 19 | Alphaprodine | <i>α-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i> |

| STT | Tên hoạt chất | Tên khoa học |
|-----|-------------------------------|---|
| 20 | Amfetamine (Amphetamine) | <i>(±)-α-methylphenethylamine</i> |
| 21 | Amineptine | <i>7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid</i> |
| 22 | Amphetamine | |
| 23 | Analgin (metamizol; Dipyron) | |
| 24 | Anileridine | <i>4-Piperidinecarboxylic acid, 1--[2-(4-aminophenyl)ethyl]-4-phenyl-, ethyl ester</i> |
| 25 | Anthranilic acid | <i>2-aminobenzoic acid;</i> |
| 26 | Aprotinin | |
| 27 | Astemizole | <i>1-[(4-fluorophenyl)methyl]-N-[1-[2-(4-methoxyphenyl)ethyl]-4-piperidyl]-benzimidazol-2-amine</i> |
| 28 | Benzaldehyde | <i>Benzoic Aldehyde; Benzenecarbonal</i> |
| 29 | Benzethidine | <i>1-(2-benzyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester Benzylmorphine 3-benzylmorphine</i> |
| 30 | Benzyl Cyanide | <i>2-Phenylacetone nitrile</i> |
| 31 | Betacetylmethadol | <i>β-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</i> |
| 32 | Beta-hydroxy-3-methylfentanyl | <i>N-[1-(β--hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide</i> |
| 33 | Beta-hydroxyfentanyl | <i>N-[1-(β-hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide</i> |
| 34 | Betameprodine | <i>β-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i> |
| 35 | Betamethadol | <i>β-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol</i> |
| 36 | Betaprodine | <i>β-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i> |
| 37 | Brolamfetamine (DOB) | <i>(±)-4-bromo-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine</i> |
| 38 | Cannabis and Cannabis resin | <i>cần sa và các sản phẩm chiết xuất từ cần sa</i> |
| 39 | Cathinone | <i>(-)-(S)-2-aminopropiophenone</i> |
| 40 | Cerivastatine | <i>acide (6E)-(3R,5S)-7-[4-(4-fluorophényl)-5-(méthoxyméthyl)-2,6-bis(1-méthyléthyl)-3-pyridyl]-3,5-dihydroxyhept-6-énoïque</i> |
| 41 | Chlormezanone | |

| STT | Tên hoạt chất | Tên khoa học |
|-----|-------------------------------------|--|
| 42 | Clonitazene | <i>2-(p-chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole</i> |
| 43 | Coca leaf | <i>lá cây Coca</i> |
| 44 | Codoxime | <i>dihydrocodeinone-6-carboxymethyloxime</i> |
| 45 | Cyclobarbital | <i>5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid</i> |
| 46 | Desomorphine | <i>dihydrodeoxymorphine</i> |
| 47 | Desomorphine | <i>dihydrodeoxymorphine</i> |
| 48 | DET | <i>3-[2-(diethylamino)ethyl]indole</i> |
| 49 | Dexamfetamine (Dexamphetamine) | <i>(+)-α-methylphenethylamine</i> |
| 50 | Dexfenfluramine | |
| 51 | Dextropropoxyphen | <i>α- (+)- 4- dimethylamino- 1,2- diphenyl- 3- methyl- 2 - butanol propionate</i> |
| 52 | Diampromide | <i>N-[2-(methylphenethylamino)propyl]propionanilide</i> |
| 53 | Diethylamine | <i>N-Ethylethanamine</i> |
| 54 | Diethylthiambutene | <i>3-diethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene</i> |
| 55 | Dihydroetorphine | <i>7,8-dihydro-7 α-[1-(R)-hydroxy-1-methylbutyl]-6,14-endo-ethanotetrahydrooripavine</i> |
| 56 | Dihydromorphine | |
| 57 | Dimenoxadol | <i>2-dimethylaminoethyl-1-ethoxy-1,1-diphenylacetate</i> |
| 58 | Dimepheptanol | <i>6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol</i> |
| 59 | Dimethylthiambutene | <i>3-dimethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene</i> |
| 60 | Dioxaphetyl butyrate | <i>Ethyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyrate</i> |
| 61 | DMA | <i>(\pm)-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine</i> |
| 62 | DMHP | <i>3-(1,2dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i> |
| 63 | DMT | <i>3-[2(dimethylamino)ethyl]indole</i> |
| 64 | DOET | <i>(\pm)-4-ethyl-2,5-dimethoxy-α-phenethylamine</i> |
| 65 | Dronabinol | <i>(6αR,10αR)-6α,7,8,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i> |
| 66 | Ecgonine | <i>its esters and derivatives which are convertible to ecgonine and cocaine</i> |
| 67 | Erythromycine dạng muối Estolate | |

| STT | Tên hoạt chất | Tên khoa học |
|-----|---|---|
| 68 | Ethyl ether | <i>1,1'-oxybis[ethane]</i> |
| 69 | Ethylene Diacetate | <i>1,1-Ethanediol Diacetate</i> |
| 70 | Ethylmethylthiambutene | <i>3-ethylmethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene</i> |
| 71 | Eticyclidine (PCE) | <i>N-ethyl-1-phenylcyclohexylamine</i> |
| 72 | Etonitazene | <i>1-diethylaminoethyl-2-p-ethoxybenzyl-5-nitrobenzimidazole</i> |
| 73 | Etorphine | <i>tetrahydro-7 α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine</i> |
| 74 | Etoxidine | <i>1-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i> |
| 75 | Etryptamine | <i>3-(2-aminobutyl)indole</i> |
| 76 | Fenetylline | <i>7-[2-[(α-methylphenethyl)amino]ethyl]-theophylline</i> |
| 77 | Fenfluramine | |
| 78 | Formamide | <i>Methanamide; Carbamaldehyde</i> |
| 79 | Furethidine | <i>1-(2-tetrahydrofurfuryloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i> |
| 80 | Gatifloxacin (trừ thuốc nhỏ mắt, nguyên liệu để sản xuất thuốc nhỏ mắt) | |
| 81 | GHB | <i>γ-hydroxybutyric acid</i> |
| 82 | Glafenine | |
| 83 | Heroin | <i>Diacetylmorphine</i> |
| 84 | Hydrocodone | <i>Dihydrocodeinone</i> |
| 85 | Hydromorphanol | <i>14-hydroxydihydromorphine</i> |
| 86 | Hydroxypethidine | <i>4-m-hydroxyphenyl-1-methylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i> |
| 87 | Isomethadone | <i>6-dimethylamino-5-methyl-4,4-diphenyl-3-hexanone</i> |
| 88 | Isosafrole | <i>(1,3-benzodioxole,5-(1-propenyl)-)</i> |
| 89 | Ketobemidone | <i>4-m-hydroxyphenyl-1-methyl-4-propionylpiperidine</i> |
| 90 | Levamphetamine (Levamphetamine) | <i>(-)-(R)-α-methylphenethylamin</i> |

| STT | Tên hoạt chất | Tên khoa học |
|-----|-----------------------------------|---|
| 91 | Levamisole | <i>(6S)-2,3,5,6-Tetrahydro-6-phenylimidazo [2,1-b]thiazole</i> |
| 92 | Levomethamphetamine | <i>(-)-N,α-dimethylphenethylamine</i> |
| 93 | Levomethorphan* | <i>(-)-3-methoxy-N-methylmorphinan</i> |
| 94 | Levomoramide | <i>(-)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine</i> |
| 95 | Levophenacymorphan | <i>(-)-3-hydroxy-N-phenacymorphinan</i> |
| 96 | Lysergic acid | <i>((8β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylic;</i> |
| 97 | MDE, N-ethyl MDA | <i>(±)-N-ethyl-α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine</i> |
| 98 | MDMA | <i>(±)-N,α-dimethyl-3,4-(methylene-dioxy)phenethylamine</i> |
| 99 | Mecloqualone | <i>3-(o-chlorophenyl)-2-methyl-4(3H)-quinazolinone</i> |
| 100 | Mescaline | <i>3,4,5-trimethoxyphenethylamine</i> |
| 101 | Mescathinone | <i>2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-one</i> |
| 102 | Metamfetamine (Metamphetamine) | <i>(+)-(S)-N,α-dimethylphenethylamine</i> |
| 103 | Metamfetamine racemate | <i>(±)-N,α-dimethylphenethylamine</i> |
| 104 | Metazocine | <i>2'-hydroxy-2,5,9-trimethyl-6,7-benzomorphan</i> |
| 105 | Methadone intermediate | <i>4-cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenylbutane</i> |
| 106 | Methaqualone | <i>2-methyl-3-o-tolyl-4(3H)-quinazolinone</i> |
| 107 | Methyl ethyl ketone | <i>2-butanone</i> |
| 108 | Methylamine | <i>Monomethylamine; Aminomethane</i> |
| 109 | Methyldesorphine | <i>6-methyl-.6-deoxymorphine</i> |
| 110 | Methyldihydromorphine | <i>6-methyldihydromorphine</i> |
| 111 | Metopon | <i>5-methyldihydromorphinone</i> |
| 112 | MMDA | <i>5-methoxy-α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine</i> |
| 113 | Moramide intermediate | <i>2-methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropane carboxylic acid</i> |
| 114 | Morpheridine | <i>1-(2-morpholinoethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i> |

| STT | Tên hoạt chất | Tên khoa học |
|-----|---|---|
| 115 | MPPP | <i>1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate (ester)</i> |
| 116 | <i>N</i> -Acetylanthranilic acid | <i>benzoic acid, 2-(acetylamino)-</i> |
| 117 | <i>N</i> -hydroxy MDA | <i>(+)-N-[α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethyl]hydroxylamine</i> |
| 118 | Nimesulide (trừ thuốc dùng ngoài da, nguyên liệu để sản xuất thuốc dùng ngoài da) | |
| 119 | Nitroethane | |
| 120 | Noracymethadol | <i>(\pm)-α-3-acetoxy-6-methylamino-4,4-diphenylheptane</i> |
| 121 | Norlevorphanol | <i>(-)-3-hydroxymorphinan</i> |
| 122 | Normethadone | <i>6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone</i> |
| 123 | Normorphine | <i>Demethylmorphine</i> |
| 124 | Norpipanone | <i>4,4-diphenyl-6-piperidino-3-hexanone</i> |
| 125 | <i>Para</i> -fluorofentanyl | <i>4'-fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide</i> |
| 126 | Parahexyl | <i>3-hexyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i> |
| 127 | Pemoline | <i>2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one</i> |
| 128 | PEPAP | <i>1-phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate (ester)</i> |
| 129 | Pethidine intermediate A | <i>4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine</i> |
| 130 | Pethidine intermediate B | <i>4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i> |
| 131 | Pethidine intermediate C | <i>1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid</i> |
| 132 | Phenacetine | <i>N-(4-Ethoxyphenyl) acetamide; p-acetophenetidide</i> |
| 133 | Phenadoxone | <i>6-morpholino-4,4-diphenyl-3-heptanone</i> |
| 134 | Phenampramide | <i>N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)propionanilide</i> |
| 135 | Phencyclidine (PCP) | <i>1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine</i> |
| 136 | Phenmetrazine | <i>3-methyl-2-phenylmorpholine</i> |
| 137 | Phenolphthalein | <i>3,3-bis (4-hydroxyphenyl)-1-(3H)-isobenzofuranone</i> |
| 138 | Phenomorphin | <i>3-hydroxy-N-phenethylmorphinan</i> |
| 139 | Phenoperidine | <i>1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i> |
| 140 | Phenylacetic acid | <i>benzeneacetic acid</i> |
| 141 | Phenylpropanolamin (Norephedrin) | <i>Benzenemethanol, α - (1- aminoethyl)- (\pm)-</i> |

| STT | Tên hoạt chất | Tên khoa học |
|-----|----------------------------|---|
| 142 | Piminodine | <i>4-phenyl-1-(3-phenylaminopropyl)piperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i> |
| 143 | Piperidine | <i>Piperidine</i> |
| 144 | Piperonal | <i>1,3-benzodioxole-5-carboxaldehyde;</i> |
| 145 | Piperonyl Methyl Cetone | |
| 146 | Pipradrol | <i>1,1-diphenyl-1-(2-piperidyl)methanol</i> |
| 147 | Piritramide | <i>1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(1-piperidino)piperidine-4-carboxylic acid amide</i> |
| 148 | PMA | <i>p-methoxy-α-methylphenethylamine</i> |
| 149 | Pratolol | |
| 150 | Proheptazine | <i>1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxyazacycloheptane</i> |
| 151 | Properidine | <i>1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid isopropyl ester</i> |
| 152 | Psilocine, psilotsin | <i>3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-ol</i> |
| 153 | Psilocybine | <i>3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-yl dihydrogen phosphate</i> |
| 154 | Pyramidon (Aminophenazone) | <i>4-diméthylamino-2,3-diméthyl-1-phényl-3-pyrazolin-5-one</i> |
| 155 | Racemorphan | <i>(\pm)-3-methoxy-N-methylmorphinan</i> |
| 156 | Racemoramide | <i>(\pm)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine</i> |
| 157 | Racemorphan | <i>(\pm)-3-hydroxy-N-methylmorphinan</i> |
| 158 | Rolicyclidine (PHP, PCPY) | <i>1-(1-phenylcyclohexyl)pyrrolidine</i> |
| 159 | Safrole | <i>(1,3-benzodioxole,5-(2-propenyl)-); HS code: 2932.94 CAS number: 94-59-7</i> |
| 160 | Santonin | <i>[3s-(3α, 3$\alpha\alpha$, 5$\alpha\beta$, 9$\beta\beta$)]-3α,5,5α,9β - Tetrahydro - 3 5α, 9 - trimethylnaphtho [1,2-b] furan-2, 8 (3H,4H)- dione</i> |
| 161 | Secobarbital | <i>5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid</i> |
| 162 | Sibutramine | <i>(\pm)-dimethyl-1-[1-(4-chlorophenyl)cyclobutyl]-N,N,3-trimethylbutan-1-amine</i> |
| 163 | STP, DOM | <i>2,5-dimethoxy-α,4-dimethylphenethylamine</i> |
| 164 | Sulphuric acid 1 | <i>sulfuric acid</i> |

| STT | Tên hoạt chất | Tên khoa học |
|-----|--|--|
| 165 | Tenamfetamine (MDA) | <i>α-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine</i> |
| 166 | Tenocyclidine (TCP) | <i>1-[1-(2-thienyl)cyclohexyl]piperidine</i> |
| 167 | Terfenadine | |
| 168 | Tetrahydrocannabinol | <i>7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;</i> <i>(9R,10αR)-8,9,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;</i> <i>(6αR,9R,10αR)-6α,9,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;</i> <i>(6αR,10αR)-6α,7,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;</i> <i>6α,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;</i> <i>(6αR,10αR)-6α,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i> |
| 169 | Thebaine | <i>6,7,8,14-Tetrahydro-4,5-epoxy-3,6-dimethoxy-17-methylmorphinan; paramorphine</i> |
| 170 | Thiofentanyl | <i>N-[1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide</i> |
| 171 | Tilidine | <i>(±)-ethyl-trans-2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-1-carboxylate</i> |
| 172 | TMA | <i>(±)-3,4,5-trimethoxy-α-methylphenethylamine</i> |
| 173 | Toluene | <i>benzene, methyl-</i> |
| 174 | Trimeperidine | <i>1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i> |
| 175 | Ziperol | <i>α-(α-methoxybenzy)-4-(β-methoxyphenethyl)-1-piperazineethanol</i> |
| 176 | Zomepirac | <i>5-(4-Chlorobenzoyl)-1,4-dimethyl-H-pyrrole-2-acetic acid</i> |
| 177 | Thuốc phiện và các chế phẩm từ thuốc phiện (Trừ trường hợp ethyl este của acid béo iod hóa trong dầu hạt thuốc phiện mà không còn chứa chất ma túy từ thuốc phiện) | |

Phụ lục VI
MẪU XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC
(Kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

| | |
|-----------|--|
| Mẫu số 01 | Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc |
| Mẫu số 02 | Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc |
| Mẫu số 03 | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc |
| Mẫu số 04 | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc |
| Mẫu số 05 | Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo nội dung quảng cáo thuốc cần đính chính |

Mẫu số 01

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

Số:.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

| Số TT | Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành thuốc |
|-------|-----------|--------------------------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |

6. Phương tiện quảng cáo đề nghị xác nhận:

7. Tài liệu kèm theo:

.....

.....

.....

8. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định có liên quan trong lĩnh vực dược.

*Tên tỉnh/thành phố, ngày...tháng...năm...***NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU**
HOẶC NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN*(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)*

Mẫu số 02

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

Số:.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI
THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại, Fax, E-mail:

4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:

5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc:

| Số TT | Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành thuốc |
|-------|-----------|--------------------------------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |

6. Thành phần tham dự:

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:

8. Tài liệu kèm theo:

.....

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định có liên quan trong lĩnh vực dược.

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU
HOẶC NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

Mẫu số 03

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

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên cơ quan xác nhận:.....

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

| STT | Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành |
|-----|-----------|--------------------------|
| 1 | | |
| 2 | | |

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Phương tiện quảng cáo:

Số Giấy xác nhận:

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN
(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)

Mẫu số 04

TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC QUA PHƯƠNG TIỆN HỘI THẢO, HỘI
NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC

Tên cơ quan xác nhận:.....

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc:

| STT | Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành |
|-----|-----------|--------------------------|
| 1 | | |
| 2 | | |

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Số Giấy xác nhận:

Địa điểm tổ chức quảng cáo thuốc:

Thời gian tổ chức quảng cáo thuốc:

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN

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

Ghi chú:

Lưu ý: Giấy xác nhận chỉ có giá trị đối với thời gian, địa điểm tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc và nội dung đã được xác nhận.

Phụ lục VII
MẪU BẢNG CÔNG BỐ, CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN
(Kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

| | |
|-----------|--|
| Mẫu số 01 | Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến |
| Mẫu số 02 | Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến |
| Mẫu số 03 | Phiếu tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến |

Mẫu số 01

TÊN CƠ SỞ CÔNG BỐ

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

Số:.....

V/v công bố giá bán buôn thuốc dự kiến

....., ngày..... tháng..... năm.....

BẢNG CÔNG BỐ GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

| Tên thuốc | Hoạt chất/ thành phần | Nồng độ/ hàm lượng | Dạng bào chế, quy cách đóng gói | Số giấy đăng ký lưu hành/ giấy phép nhập khẩu | Nước sản xuất | Đơn vị tính | Giá bán buôn thuốc dự kiến |
|-----------|--------------------------|-----------------------|------------------------------------|--|------------------|----------------|-------------------------------|
|-----------|--------------------------|-----------------------|------------------------------------|--|------------------|----------------|-------------------------------|

- Thông tin về giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác đối với trường hợp thuốc chưa có thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam:

- + Giá bán buôn thực tế tại nước xuất xứ:... (Trường hợp thuốc không bán tại nước xuất xứ, yêu cầu ghi rõ “Thuốc không bán tại nước xuất xứ”);
- + Giá bán buôn thực tế tại nước khác mà thuốc đang được cấp phép lưu hành (nếu có):.....
- Tài liệu kèm theo (nếu có):.....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.

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

Ghi chú:

- Giá bán buôn thuốc dự kiến được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.
- Giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất quy đổi theo đồng tiền Việt Nam tại thời điểm công bố.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, gói, chai, lọ, túi, xy lanh, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, hũ, miếng, miếng dán, bình, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, kit, hoàn...).

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ CÔNG BỐ

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

Số:.....

V/v công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

....., ngày..... tháng..... năm.....

BẢNG CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

| Tên thuốc | Hoạt chất/ thành phần | Nồng độ/ hàm lượng | Dạng bào chế, quy cách đóng gói | Số giấy đăng ký lưu hành/ giấy phép nhập khẩu | Nước sản xuất | Đơn vị tính | Giá bán buôn thuốc dự kiến | |
|-----------|--------------------------|-----------------------|---------------------------------------|--|---------------------|-------------------|---|------------------------------|
| | | | | | | | Đã công bố/ công bố lại liên kê (Ngày.../.../....) | Tỷ lệ biến động (%) |
| | | | | | | | | |

- Công văn phân tích nguyên nhân thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố liên kê trước: nêu cụ thể nguyên nhân do biến động của các yếu tố hình thành giá và các nguyên nhân khác tác động làm tăng hoặc giảm giá.

- Tài liệu kèm theo khác (nếu có):.....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin tại Bảng này.

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

Ghi chú:

- Giá bán buôn thuốc dự kiến được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và không bao gồm hoa hồng, chiết khấu, giảm giá.

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, gói, chai, lọ, túi, xy lanh, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, hũ, miếng, miếng dán, bình, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, kit, hoàn...).

Mẫu số 03

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

[Số văn bản đến]

....., ngày.... tháng..... năm.....

**PHIẾU TIẾP NHẬN BẢNG CÔNG BỐ/CÔNG BỐ LẠI
GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN****1. Cơ sở công bố:**.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

2. Số Bảng công bố:.....**3. Hình thức nộp:** Trực tiếp Dịch vụ bưu chính Trực tuyến **4. Thông tin thuốc công bố:**

| Tên thuốc | Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu | Hoạt chất/thành phần; Nồng độ/hàm lượng | Dạng bào chế; Quy cách đóng gói |
|-----------|---|---|---------------------------------|
| | | | |

5. Danh mục tài liệu tiếp nhận:

| | |
|---|--------------------------|
| Bảng công bố giá bán buôn thuốc dự kiến | <input type="checkbox"/> |
| Bảng công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến | <input type="checkbox"/> |
| Tài liệu khác (Ghi rõ): | |
| | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> |

NGƯỜI NHẬN
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục VIII
MẪU HỒ SƠ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM
THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

| | |
|-----------|--|
| Mẫu số 01 | Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài |
| Mẫu số 02 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ |

Mẫu số 01

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

Số.....(1).....

(Địa danh), ngày... tháng...năm...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU
LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI

Kính gửi: Bộ Y tế.

A. Chi tiết về cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá và cơ sở sản xuất**1. Cơ sở nộp hồ sơ đánh giá**

1.1. Tên cơ sở

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở nộp hồ sơ đánh giá là doanh nghiệp nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ sản xuất:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

B. Hình thức đánh giá:

| | |
|--|--|
| Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất/GMP | |
| Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra GMP | |
| Kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất | |
| Đánh giá duy trì đáp ứng GMP | |

C. Phạm vi đề nghị chứng nhận**D. Tài liệu pháp lý và tài liệu kỹ thuật**

| STT | Nội dung | Có |
|-----|-----------------------------------|----|
| 1 | Đơn đề nghị đánh giá GMP | |
| 2 | Giấy chứng nhận GMP | |
| 3 | Giấy phép sản xuất | |
| 4 | Báo cáo kiểm tra GMP | |
| 5 | Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất | |
| 6 | Danh mục các đợt kiểm tra GMP | |
| | Tài liệu khác (nếu có) | |

Đ. Tuyên bố của cơ sở nộp hồ sơ đánh giá

Cơ sở cam kết:

1. Toàn bộ thông tin kê khai trong Đơn đề nghị đánh giá GMP là đúng sự thật. Nếu sai, cơ sở hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.
2. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

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

Ghi chú:

- (1) Mã hồ sơ của cơ sở nộp hồ sơ đánh giá.

Mẫu số 02

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

Mã hồ sơ:

I. Thông tin hồ sơ đề nghị đánh giá GMP/đánh giá duy trì GMP

1. Đơn vị nộp:.....
2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):.....
3. Hình thức nộp: Trực tiếp Dịch vụ bưu chính Trực tuyến
- Nộp lần đầu Nộp bổ sung lần..⁽¹⁾...
4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):.....
5. Tên cơ sở sản xuất:.....
6. Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....
7. Hình thức đánh giá:

| | |
|--|--|
| Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất/GMP | |
| Công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra GMP | |
| Kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất | |
| Đánh giá duy trì đáp ứng GMP | |

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

| STT | Nội dung | Có |
|-----|-----------------------------------|----|
| 1. | Đơn đề nghị đánh giá GMP | |
| 2. | Giấy chứng nhận GMP | |
| 3. | Giấy phép sản xuất | |
| 4. | Báo cáo kiểm tra GMP | |
| 5. | Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất | |
| 6. | Danh mục các đợt kiểm tra GMP | |
| | Tài liệu khác (nếu có) | |

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ*(Ký và ghi rõ họ tên)***Ghi chú:**

(1) Ghi lần bổ sung hồ sơ.