

Phụ lục I

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

- Mẫu số 01 Phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Mẫu số 02 Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược
- Mẫu số 03 Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược
- Mẫu số 04 Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược
- Mẫu số 05 Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược
- Mẫu số 06 Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ
- Mẫu số 07 Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi
- Mẫu số 08 Bản đề nghị công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược
- Mẫu số 09 Bản kê danh sách người hướng dẫn tham gia đào tạo, cập nhật của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược
- Mẫu số 10 Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược
- Mẫu số 11 Thông báo thay đổi danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược
- Mẫu số 12 Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn
- Mẫu số 13 Danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược
- Mẫu số 14 Thông báo danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn tại cơ sở bán lẻ thuốc
- Mẫu số 15 Đề án tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược
- Mẫu số 16 Bản đề nghị công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược

- Mẫu số 17 Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
- Mẫu số 18 Giấy xác nhận kết quả thi xét cấp chứng chỉ hành nghề dược
- Mẫu số 19 Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
- Mẫu số 20 Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
- Mẫu số 21 Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
- Mẫu số 22 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
- Mẫu số 23 Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
- Mẫu số 24 Mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: (1)

1. Họ và tên:

2. Ngày, tháng, năm sinh:

3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

4. Chỗ ở hiện nay:

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

6. Điện thoại: Email (nếu có):

7. Văn bằng chuyên môn:

8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngàyđến ngày..... Tại.....

Nội dung thực hành:.....

Từ ngày đến ngày..... Tại

Nội dung thực hành.....

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu	
	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: Thi:

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: (3)

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật Dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số/2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ./.

.....⁽²⁾....., ngày tháng năm.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.
- (3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật Dược, cụ thể:
 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
 5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;
 8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
 9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
 10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
 11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
 13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..
 14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
 16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
 17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã
 18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
 20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.
 21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.

22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

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

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về được

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:.....;

Số giấy CNĐKKDD:...(1).....

Xác nhận Ông/Bà

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

Thường trú tại.....

Đã có thời gian thực hành được tại:

Từ ngày đến ngày

Nội dung thực hành: (2)

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))⁽³⁾

Ghi chú:

- (1) Điền số giấy CNĐKKDD nếu là cơ sở kinh doanh được
 (2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này.
 (3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề được cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số/2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ./.

.....⁽³⁾..., ngày tháng.... năm.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.
- (3) Tên địa danh.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾.....

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Chỗ ở hiện nay:
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
..... Ngày cấp: Nơi cấp:
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày.....
8. Hình thức cấp: Xét hồ sơ Thi
9. Phạm vi hành nghề đã được cấp:
10. Vị trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có).....
11. Nội dung xin điều chỉnh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số/2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ./.

.....⁽²⁾....., ngày tháng năm

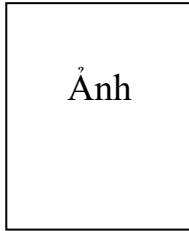
Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Ghi tên cơ quan cấp CCHND

(2) Tên địa danh.

SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**Số hiệu: /CCHN-D-SYT-...⁽¹⁾.....⁽²⁾.....Chứng nhận Ông/Bà⁽³⁾:

Ngày, tháng, năm sinh:

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

Địa chỉ thường trú:

Văn bằng chuyên môn:

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

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề⁽⁶⁾.Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày...tháng...năm... được cấp
theo Quyết định số:..../QĐ-SYT ngày...tháng...năm... của Giám đốc Sở Y tế....Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số...ngày...tháng...năm... (nếu
là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

¹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 80 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số/2025/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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

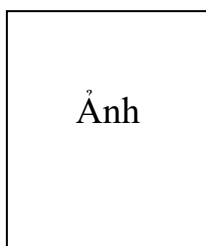
(3) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

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

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

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

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC****Số hiệu: /CCHN-D-BYT**.....⁽¹⁾.....Chứng nhận Ông/Bà ⁽²⁾:

Ngày, tháng, năm sinh:

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

Địa chỉ thường trú:

Văn bằng chuyên môn:.....

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

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Thi

Kết quả thi được công nhận ngày:.....

Tại cơ sở tổ chức thi:

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày tháng năm.... được
cấp theo Quyết định số:.../QĐ-BYT ngày tháng.... năm của Bộ trưởng
Bộ Y tế.Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số..... ngày.....tháng...năm.....
(nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày tháng năm

CƠ QUAN CẤP*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

² Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 80 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

- (1) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp ...
- (2) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.
- (3) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.
- (4) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

Mẫu số 08³ (*được bãi bỏ*)

³ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 72 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Mẫu số 09⁴ (*được bãi bỏ*)

⁴ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 72 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Mẫu số 10⁵ (*được bãi bỏ*)

⁵ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 72 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Mẫu số 11⁶ (*được bãi bỏ*)

⁶ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 72 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

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

GIẤY XÁC NHẬN

Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được

Xác nhận Ông/Bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày.....

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được như sau:

Thời gian từ: Ngày.....đến ngày.....

Số giờ tham dự:

Nội dung chương trình cho đối tượng: (1)

Cơ sở đào tạo, cập nhật:.....(2)..... Địa chỉ:.....(3).....

....., ngày tháng ... năm...

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

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

Ghi chú:

(1): Ghi rõ đối tượng tham gia đào tạo (ví dụ: người hành nghề được: bán buôn...).

(2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

Mẫu số 13⁷ (*được bãi bỏ*)

⁷ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 72 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Mẫu số 14⁸ (*được bãi bỏ*)

⁸ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 72 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Mẫu số 15⁹ (*được bãi bỏ*)

⁹ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 72 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Mẫu số 16¹⁰ (*được bãi bỏ*)

¹⁰ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 72 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Mẫu số 17¹¹ (*được bãi bỏ*)

¹¹ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 72 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

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

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

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

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/

người được ủy quyền

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Có giá trị đến (nếu có):

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

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

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

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: Ngày cấp:.....

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

¹² Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 80 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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

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

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

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số/2025/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược⁽⁹⁾.

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số/2025/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược ⁽¹⁰⁾.

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Ghi chú:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....
 Trục thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....
 Địa chỉ:.....
 Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....
 Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....
 Có giá trị đến (nếu có):.....
 Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....
 Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....
 Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:
 - Loại hình cơ sở kinh doanh:...⁽³⁾.....
 - Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁴⁾.....
 - Địa điểm kinh doanh:.....⁽⁵⁾.....
 Lý do xin cấp lại:.....⁽⁶⁾.....

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

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐDKKD quy định tại Điều 32 của Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày .../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

....., ngày ... tháng ... năm....

Người đại diện trước pháp luật/

Người được ủy quyền

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

Ghi chú:

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

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

(3), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽²⁾:.....

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh :.....⁽³⁾.....

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

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị điều chỉnh giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số.../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

....., ngày tháng ... năm

Người đại diện trước pháp luật/

Người được ủy quyền

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

Ghi chú:

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

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

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

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

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-⁽¹⁾

.....⁽²⁾.....

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):.....

Địa chỉ kinh doanh:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:.....

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do

cấp..... ngày

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:.....⁽⁴⁾.....

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do

cấp..... ngày.....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:⁽⁵⁾

Phạm vi kinh doanh:⁽⁶⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày tháng năm.... được cấp theo Quyết định số: /QĐ-BYT (SYT) ngày . . . tháng. . . năm. . . của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày.....tháng năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

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

CƠ QUAN CẤP

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

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số.../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược

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

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh)

(4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(5) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược

(6) Phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại: các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật Dược

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**THÔNG BÁO
TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG**

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.....

Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐĐKKDD:.....

Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại:.....⁽¹⁾.....

Tên người bán lẻ thuốc lưu động:..... Số điện thoại:.....

Trình độ chuyên môn:.....

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

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Thường trú tại.....

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

....., ngày ... tháng ... năm....

Người đại diện trước pháp luật/

người được ủy quyền

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

Ghi chú:

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

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

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

30	Hậu Giang	HAUG	62	Vĩnh Long	VL
31	Hoà Bình	HB	63	Vĩnh Phúc	VP
32	Hưng Yên	HY	64	Yên Bái	YB

Phụ lục II

*(Kèm theo Nghị định số/2025/NĐ-CP
ngày....tháng.....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 nhập khẩu thuốc gây nghiện hoặc thuốc hướng thần hoặc thuốc tiền chất/Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 03 Báo cáo xuất khẩu thuốc gây nghiện hoặc thuốc hướng thần hoặc thuốc tiền chất/Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 04 Báo cáo nhập khẩu thuốc phóng xạ
- Mẫu số 05 Báo cáo xuất khẩu thuốc phóng xạ
- Mẫu số 06 Báo cáo nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/ thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
- Mẫu số 07 Báo cáo xuất khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/ thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
- Mẫu số 08 Báo cáo xuất khẩu/nhập khẩu thuốc phóng xạ
- Mẫu số 09 Báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/ tiền chất dùng làm thuốc/Thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
- Mẫu số 10 Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 11 Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ
- Mẫu số 12 Báo cáo xuất, nhập tồn kho sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/ thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/ thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất
- Mẫu số 13 Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
- Mẫu số 14 Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn thuốc, nguyên

liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

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

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

BIÊN BẢN GIAO NHẬN
THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN,
DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

1. Tên cơ sở giao:

- Địa chỉ:

- Người giao:

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

Nơi cấp:.....Ngày cấp:.....

2. Tên cơ sở nhận:

- Địa chỉ:

- Người nhận:

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

Nơi cấp:.....Ngày cấp:.....

3. Danh mục mặt hàng giao nhận:

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

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

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

6. Cam kết:

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

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

BÊN GIAO
Ký và ghi rõ họ tên)

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

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

Tên cơ sở:

Số:....

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

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:....

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯỚNG THẦN
HOẶC THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DUỢC CHẤT
HƯỚNG THẦN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:....

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

Kính gửi:

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

Nơi

- Như
- Lưu tại cơ sở.

nhận:

trên;

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:....

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

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT NẤM.....

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:.....

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT NĂM.....**

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở,

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:

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

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

-
- Lưu tại cơ sở

Như

trên

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:

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

Kính gửi:.....

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/
DƯỢC CHẤT HƯƠNG 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 cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến: (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ tính đến (ngày, tháng, năm)
			Tên thuốc sản xuất	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSDB	Số Giấy đăng ký lưu hành	Số lượng thuốc sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất						
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
1.	(Tên nguyên liệu 1)		(Tên thuốc 1)									
			(Tên thuốc 2)									
2.	(Tên nguyên liệu 2)											

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở;

....., ngày tháng năm

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

Ghi chú:

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

Tên cơ sở:

Số:

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

Kính gửi:.....

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:

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

Kính gửi:.....

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm

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

Tên cơ sở:

Số:

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

Kính gửi:.....

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu tại cơ sở .

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:

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

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

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

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

Số:.....

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO

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

Kính gửi:

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

STT	Tên cơ sở bán buôn	Địa chỉ	Ghi chú

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

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

Giám đốc Sở Y tế
 (Ký tên, đóng dấu)

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

BIÊN BẢN

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

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

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

I. Đại diện các bên gồm:

1. Đại diện Sở Y tế.

2. Hội đồng hủy thuốc của Công ty:.....

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

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

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

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

III. Phương pháp hủy:

IV. Cam kết:

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

....., ngày tháng năm

THÀNH PHẦN THAM GIA

(Ký, ghi rõ họ tên từng người)

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

Ghi chú:

(1) Cơ quan tiếp nhận

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

BÁO CÁO

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

Kính gửi:.....(1).....

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

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

Danh sách các thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

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

Công ty xin gửi kèm các tài liệu liên quan:

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

....., ngày tháng năm

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

Ghi chú:

(1) Cơ quan tiếp nhận

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

A. Thông tin chung

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

B. Nội dung cụ thể

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

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

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

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

2. Nhân sự:

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

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

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

4. Quy trình mua bán:

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

5. Hệ thống báo cáo:

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

6. Quy trình hủy thuốc:

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

IV. Cam kết của cơ sở

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

....., ngày tháng năm

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

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

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

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

**NGƯỜI
LẬP BÁO
CÁO**

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

Số:....., ngày tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:
Đơn hàng này gồm....trang.....khoản
Được mua tại công ty...../Được nhượng cho công ty.....
Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành
CƠ QUAN CHẤP THUẬN
(Ký tên, đóng dấu)

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

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

¹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 81 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/
THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ĐƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**
(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

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

...(1)...
Số:/.....

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

(Địa danh), ngày... tháng... năm...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:.....(2).....

I. Thông tin chung

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

II. Nội dung đề nghị

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

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú

III. Tài liệu kèm theo

1. 03 bản đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2. Báo cáo kinh doanh thuốc, báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc.

IV. Cam kết của cơ sở

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

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

Xin trân trọng cảm ơn./.

....., ngày tháng năm

CƠ SỞ NHẬN

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

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

....., ngày tháng năm

CƠ SỞ NHƯỢNG

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

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

Ghi chú:

- (1) Tên cơ sở nhượng.
- (2) Cơ quan tiếp nhận
- (3) Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.
- (4) Tên cơ sở nhận.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố

Tên cơ sở:

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

Số CCHN Dược: Ngày cấp: Nơi cấp:
Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

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

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

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

3.

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

Tại địa điểm kinh doanh:

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

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

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

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

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

....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố

Tên cơ sở bán lẻ thuốc:

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

Số CCHN Dược: Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

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

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

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

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

Phụ lục III

*(Kèm theo Nghị định số/2025/NĐ-CP
ngày....tháng.....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 khẩu¹⁴
- Mẫu số 04 Đơn hàng xuất khẩu thuốc phóng xạ, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc
- Mẫu số 05 Đơn hàng xuất khẩu dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; nguyên liệu độc làm thuốc
- Mẫu số 06 Đơn hàng xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát
- Mẫu số 07 Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại
- Mẫu số 08 Báo cáo số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt đã sử dụng phục vụ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo
- Mẫu số 09 Mẫu Giấy phép xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
- Mẫu số 10 Mẫu Giấy phép xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 11 Mẫu Công văn cho phép xuất khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất

¹⁴ Tiêu đề Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm b khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

- Mẫu số 12 Mẫu Công văn cho phép xuất khẩu thuốc phóng xạ; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc độc; nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt
- Mẫu số 13 Mẫu Công văn cho phép xuất khẩu dược liệu/thuốc cổ truyền
- Mẫu số 14 Đơn hàng xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 5 Điều 60 của Luật Dược đối với cơ sở có nhu cầu cấp giấy phép
- Mẫu số 15 Đơn hàng nhập khẩu vắc xin/sinh phẩm/ thuốc hóa dược chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
- Mẫu số 16 Đơn hàng nhập khẩu thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiền chất/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Mẫu số 17 Đơn hàng nhập khẩu thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Mẫu số 18 Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiền chất/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm trong một số ngành, lĩnh vực
- Mẫu số 19 Danh mục vắc xin/sinh phẩm/thuốc hóa dược chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt, trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
- Mẫu số 20 Danh mục thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền

- chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Mẫu số 21 Danh mục thuốc dược liệu/thuốc cổ truyền chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đề nghị nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Mẫu số 22 Báo cáo về việc sử dụng thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Mẫu số 23 Bản cam kết của cơ sở sản xuất/cơ sở sở hữu giấy phép sản phẩm về việc đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu vào Việt Nam
- Mẫu số 24 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 chất¹⁵
- 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 đạo¹⁶
- 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 đạo¹⁷
- Mẫu số 27 Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam không vì mục đích thương mại
- Mẫu số 28 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu sinh phẩm/thuốc dược

¹⁵ Tiêu đề Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm b khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

¹⁶ Tiêu đề Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm b khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

¹⁷ Tiêu đề Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm b khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

- liệu/thuốc hóa dược trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
- Mẫu số 29 Mẫu Giấy phép nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
- Mẫu số 30 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
- Mẫu số 31 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu thuốc cổ truyền
- Mẫu số 32 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại
- Mẫu số 33 Đơn hàng nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Mẫu số 34 Đơn hàng nhập khẩu thuốc phóng xạ, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Mẫu số 35 Đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất 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, trừ dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 37 Báo cáo số lượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực sử dụng trong sản xuất thuốc
- Mẫu số 38 Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu¹⁸
- Mẫu số 39 Đơn đề nghị bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để pha chế tại cơ sở

¹⁸ Tiêu đề Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm b khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

- Mẫu số 40 Mẫu Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc
- Mẫu số 41 Đơn hàng nhập khẩu bán thành phẩm dược liệu, dược liệu chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam
- Mẫu số 42 Đơn đề nghị bán nguyên liệu làm thuốc để pha chế tại cơ sở
- Mẫu số 43 Đơn hàng nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn
- Mẫu số 44 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu dược chất (trừ dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc), bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn
- Mẫu số 45 Mẫu Công văn cho phép nhập khẩu dược liệu
- Mẫu số 46 Danh mục nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, 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 khẩu¹⁹
- Mẫu số 47 Báo cáo nhập khẩu lô vắc xin
- Mẫu số 48 Báo cáo nhập khẩu lô thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Mẫu số 49 Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin
- Mẫu số 50 Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

¹⁹ Tiêu đề Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số/2025/NĐ-CP ngày....tháng.....năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúcĐƠN 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

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Số Giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng	Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt	Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1									

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị

....., ngày... tháng... năm....

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

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vi mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

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

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúcĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Số Giấy đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu
1							
2							

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....

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

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

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

TÊN CƠ SỞ

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúcBÁO 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

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

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

²⁰ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC,
DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

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

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

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

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

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

²¹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

BỘ Y TẾ

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

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

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

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

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

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

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

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

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC
CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ:.....

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

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

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

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

BỘ Y TẾ

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

.....,ngày... tháng... năm....

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

²² Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.
- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.
- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

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

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

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

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúcĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU DƯỢC LIỆU THUỘC DANH MỤC LOÀI,
CHUNG LOẠI DƯỢC LIỆU QUÝ, HIẾM, ĐẶC HỮU PHẢI KIỂM SOÁT

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

BỘ Y TẾChấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang.... khoản
kèm theo Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm....
của Bộ Y tế

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

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

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

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

Kính gửi: Sở Y tế ... (1).....

Tôi là..... (2).....

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

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

Điện thoại.....

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

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài:

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

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

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

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

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

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

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

....., ngày tháng năm

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

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

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

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

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên chương trình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

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

* Nếu có, cần báo cáo chi tiết

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở.

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

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

Thủ trưởng cơ quan
(Ký tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ

Giấy phép số:

GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU**Bộ Y tế chứng nhận:****(Tên cơ sở xuất khẩu)**

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

a/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:
- Địa chỉ:

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

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

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

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:
- Địa chỉ:

d/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:
- Địa chỉ:

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

Theo các điều kiện sau:

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

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

Nơi nhận:

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

....., ngày tháng năm

BỘ TRƯỞNG

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Exporter)

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

a/- Exporter:

- Name:

- Address:

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

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

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name:

- Address:

d/ - Importer:

- Name:

- Address:

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

Subject to the following conditions:

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

* The consignment may not be delivered by post

* This authorization is not transferable.

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* Validity period: ...

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

Attn.

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

Ha Noi,

Minister

BỘ Y TẾ

Giấy phép số:

GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU**BỘ Y TẾ chứng nhận:****(Tên cơ sở xuất khẩu)**

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

a/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

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

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

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:

- Địa chỉ: ...

d/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

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

Theo các điều kiện sau:

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

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

* Giấy phép này không được trao đổi.

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

* Thời hạn hiệu lực:

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

Nơi nhận:

- CS XK;

- ..., Bộ Công an;

- ..., Bộ Tài chính;

- Chi cục Hải quan ...;

- Lưu VT, ...

Hà Nội, ngày tháng năm

BỘ TRƯỞNG

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

(Name of Exporter)

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

a/- Exporter:

- Name:

- Address:

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

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

c/- Manufacturer:

- Name:

- Address:

d/ - Importer:

- Name:

- Address:

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

Subject to the following conditions:

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

* The consignment may not be delivered by post

* This authorization is not transferable.

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* Validity period: ...

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

Attn.

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

Ha Noi, ..
Minister

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: _____ /...
V/v xuất khẩu thuốc thành phẩm
dạng phối hợp có chứa ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

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

Căn cứ

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

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

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

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

- Tên:

- Địa chỉ:

3. Nhà nhập khẩu:

- Tên:

- Địa chỉ:

4. Điều kiện xuất khẩu:

- Hàng sẽ được xuất khẩu qua Cửa khẩu

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

- Giấy phép này không được trao đổi.

- Giấy phép có hiệu lực

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

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

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

Nơi nhận:

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

BỘ TRƯỞNG

MINISTRY OF HEALTH OF VIET NAM

Number: /.....

EXPORT LICENCE

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

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

has been authorized the following exportation:

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

- Name: ...

- Address: ...

3. Importer:

- Name: ...

- Address: ...

- Import licence number ... dated ...

4. Subject to the following conditions:

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

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period: ...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

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

Attn.

- ...;

-;

- DAV (02 copies).

Ha Noi, ..
Minister

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

Số: /

V/v xuất khẩu thuốc/nguyên
liệu làm thuốcHà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

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

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,

BỘ TRƯỞNG

**MINISTRY OF HEALTH VIETNAM
DRUG ADMINISTRATION**

Certificate No:

Certificate of a Pharmaceutical Product

Exporting (certifying) country: Viet Nam

Importing (requesting)country:

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

Proprietary Names (if applicable) and dosage form:

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

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

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

A. Product licence holder:

Address:

Tel:

Status of licence holder:

Number of product licence and date of issue:

Date: _____ Date of review: _____

The name and address of manufacturer producing the dosage form:

Address:

Tel:

Is an approved technical summary appended? yes no

Is the attached product information complete and consonant with the licence?

yes no not provided

Applicant for certificate if different from the licence holder:

B

Applicant for certificate:

Status of applicant:

Why is authorization lacking?

not required not requested under consideration used

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

Periodicity of routine inspection (years):

Has the manufacturer of this type of dosage form been inspected:

yes no

Do the facilities and operations conforms GMP as recommend by the World Health Organization?

yes no

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

yes no if no, explain:

Address of the certifying authority:

Ministry of Health Vietnam
Drug Administration
138A - Giang Vo - Ha Noi - Viet Nam

Name of authorized person:

Signature:
Stamp and date:

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

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

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

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

Nhà máy sản xuất dược phẩm:
The pharmaceutical manufacturer:

Địa chỉ:
Address:

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

TÊN THUỐC

Name of product:

HOẠT CHẤT CHÍNH
ĐÓNG GÓI

Active ingredient (s):

Packaging:

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Specification:

HẠN DÙNG:

Shelf-life:

SỐ ĐĂNG KÝ:

Registration number:

BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ:

Which was approved in the decision:

GIẤY PHÉP CÓ GIÁ TRỊ ĐẾN NGÀY:

This certificate is valid until:

Name of authorized person

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

Số: _____ /

V/v xuất khẩu dược
liệu/thuốc cổ truyền

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: (Tên cơ sở xuất khẩu).

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

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

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

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

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

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

Đơn hàng có giá trị kể từ ngày ký

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,

BỘ TRƯỞNG

TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:

Địa chỉ:

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

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

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

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

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

Hà Nội, ngày... tháng ... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

- (1) Đối với dược liệu ghi tên dược liệu và bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.
- (2) 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.
- (3) Đối với nguyên liệu làm thuốc: ghi tiêu chuẩn chất lượng.
- (4) Bộ Y tế chỉ cấp CPP hoặc FSC nếu cơ sở có chọn nội dung này. Cơ sở cần ghi rõ đề nghị cấp CPP hay FSC. Trường hợp theo yêu cầu của nước nhập khẩu, có thể xác nhận thêm các nội dung so với CPP mẫu và FSC mẫu.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	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	Giá bán buôn dự kiến (6)

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

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

BỘ Y TẾ

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

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

²³ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

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

(2) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuốc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều 68 Nghị định.

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

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

(6) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP
CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC
DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CHỨA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

²⁴ Lưu tại đơn vị
Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược chất chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược chất đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều 68 Nghị định.

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

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

(5) Chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúcĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

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

BỘ Y TẾ

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

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

²⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

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

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68 Nghị định: ghi rõ thuốc để sử dụng cho trường hợp cụ thể nào quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều 68 Nghị định.

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

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

(5) Đối với bán thành phẩm 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 70 của Nghị định.

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC PHÒNG XẠ/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC
CHẤT HƯỞNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC,
DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Kỳ báo cáo: Từ ngày**. đến ngày)**

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

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở.

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

....., ngày.....tháng.....năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

²⁶ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

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 (hỏng, 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 (~~đính kèm tài liệu chứng minh~~).

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

**** Ghi ngày cuối kỳ báo cáo của Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.**

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**DANH MỤC VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh :

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

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

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

....., ngày... tháng... năm....

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)**Ghi chú:**

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

²⁷ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Mẫu số 20²⁸**TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Số:.....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC 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 CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh:

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

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

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

....., ngày... tháng... năm....

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

²⁸ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Số:

**DANH MỤC THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:.....

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

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

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

....., ngày... tháng... năm....

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)**Ghi chú:**

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

²⁹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**BÁO CÁO VỀ VIỆC SỬ DỤNG THUỐC NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

Kính gửi:

- (Tên cơ sở nhập khẩu);
- Bộ Y tế.

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh:

Trong thời gian từ đến^(*), (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).... đã sử dụng các thuốc sau phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng đã sử dụng ^(**)	Chỉ định	Tên nhà sản xuất – Tên nước sản xuất	Nhận xét về hiệu quả điều trị, độ an toàn của thuốc trong trường hợp đã sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu ^(**)
1							
2							

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

....., ngày... tháng... năm....

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)***Ghi chú:**

(*) Thời hạn báo cáo: trong vòng 12 tháng trước thời điểm lập Báo cáo.

(**) Đối với vắc xin phải báo cáo cụ thể về độ tuổi của đối tượng sử dụng.

³⁰ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

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

Kính gửi: Bộ Y tế
138A, Giảng Võ, Hà Nội, Việt Nam
To: *Ministry of Health of Viet Nam*
138A Giang vo Street, Ha noi, Viet Nam

Tên cơ sở nhập khẩu/*Importer's name:*
Địa chỉ/*Address:*
Điện thoại /*Telephone number* Fax: Telex:
Tên cơ sở sản xuất/sở hữu giấy phép sản phẩm/ *Manufacturer's name/Product licence holder's name:*

Địa chỉ/*Address:*
Chúng tôi xin bảo đảm các vắc xin sau do chúng tôi cung cấp:
We ensure that the following vaccines distributed by our company:
1. (Tên vắc xin 1, quy cách đóng gói, công dụng)/*(Name of vaccine/biological 1, packaging form, indications and uses)*
2. (Tên vắc xin, quy cách đóng gói, công dụng)/*(Name of vaccine/biological 2, packaging form, indications and uses)*

.....
- Được sản xuất theo tiêu chuẩn GMP, đồng thời đạt các yêu cầu về chất lượng vắc xin, sinh phẩm của cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất.
- Produced according to GMP criteria and met with all requirements setting for the quality of vaccines and biological products of local authorities.
- Vắc xin trên hiện đang được phép lưu hành tại nước sản xuất và được cấp phép lần đầu vào năm:

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

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

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

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

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

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

....., ngày.....tháng năm ...
Director of Manufacturer
(*Giám đốc cơ sở sản xuất*)
Sign (ký, ghi rõ họ tên)

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

³¹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1)
CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

BỘ Y TẾChấp thuận Đơn hàng -gồm... trang ... khoản kèm theo Công văn
số.../.... ngày... tháng... năm... của Bộ Y tế*Hà Nội, ngày... tháng... năm...***BỘ TRƯỞNG***....., ngày... tháng... năm.....***NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN***(Ký tên, đóng dấu)***Ghi chú:**

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

³² Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC 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: Bộ Y tế.

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

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

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

....., ngày... tháng... năm.....

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

³³ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúcĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỂ VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (tên La tinh), bộ phận dùng (1)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1								
2								

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

BỘ Y TẾ

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

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

³⁴ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Sở Y tế(1).....

Tôi là.....(2).....

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

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

Điện thoại.....

Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác
.....cấp ngàynơi cấp...

Thời gian sống tại Việt Nam:

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

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

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

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

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

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh 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) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở

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

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

³⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

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

Số: /

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v nhập khẩu ...

Kính gửi: Cơ sở

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu ...;

Căn cứ,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

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

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

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

Đơn hàng có giá trị

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

BỘ TRƯỞNG

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

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

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

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

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

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

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

Theo các điều kiện sau:

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

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

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Thời hạn hiệu lực: ...

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

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

Nơi nhận:

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

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

**IMPORT LICENCE
AS SAMPLE FOR REGISTRATION**

Certificate of official approval No. .../...-

(Single Convention on ...)

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that:

...

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

a) Importer:

- Name: ...

- Address: ...

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

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

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: ...

- Address: ...

d/- Exporter:

- Name: ...

- Address: ...

Subject to the following conditions:

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

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period: ...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

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

Attn.

- ...;

- INCB;

- DAV (02 copies).

Ha Noi, _____ ,
Minister

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

Số: _____ / _____

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

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi: Cơ sở ...

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

Căn cứ ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

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

1. Tên thuốc:

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

2. Số lượng: (bằng số và bằng chữ)

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

3. Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

4. Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

5. Điều kiện nhập khẩu:

- Hàng sẽ được nhập về qua cửa khẩu: ...

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

- Giấy phép này không được trao đổi.

- Giấy phép có hiệu lực:

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

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

Nơi nhận:

- ...;

- ...;

- Bộ Công an;

- Lưu: VT, ...

BỘ TRƯỞNG

³⁶ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

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

Số: _____ /

....., ngày tháng năm

V/v nhập khẩu ...

Kính gửi: Cơ sở ...

(Địa chỉ Cơ sở)

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ngày của cơ sở về việc nhập khẩu

Căn cứ

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

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

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

Đơn hàng có giá trị

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

BỘ TRƯỞNG

**Tên cơ quan cấp phép
nhập khẩu**

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: ...

(Tên cơ quan cấp phép nhập khẩu) 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 ...,

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

1. Đồng ý để (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. Các quy định cụ thể tương ứng với từng loại thuốc nhập khẩu.

(Tên cơ quan cấp phép nhập khẩu) thông báo để ... biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT, ...

Thủ trưởng cơ quan

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯƠNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT
HƯƠNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....

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

³⁷ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

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

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC ĐỘC/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC/THUỐC PHÒNG XẠ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhập khẩu:.....

Địa chỉ:.....

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

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

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

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

BỘ Y TẾChấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo
Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

.....,ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

³⁸ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

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

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN,
DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại đơn vị.

....., ngày... tháng... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

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

³⁹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

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

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC CHẤT (1), BÁN THÀNH PHẨM THUỐC**

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

BỘ Y TẾ

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

⁴⁰ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

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

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc

- Để sản xuất thuốc xuất khẩu, **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, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

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

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

(4) Thực hiện như sau:

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

- Đối với trường hợp nhập khẩu quy định tại Điều 82 và Điều 84 Nghị định: đính kèm văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình cụ thể về kế hoạch sử dụng đối với số lượng dược chất, dược liệu, bán thành phẩm thuốc, bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu.

- Đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại điều 82 để cung cấp cho cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc: đính kèm giấy chứng nhận đầu tư của cơ sở sử dụng nguyên liệu.

TÊN CƠ SỞ

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

TT	Tên nguyên liệu kiểm soát đặc biệt	Nhà sản xuất nguyên liệu, nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ báo cáo		Số nguyên liệu sử dụng trong sản xuất (bao gồm cả số lượng hao hụt)*	Số nguyên liệu sử dụng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm *	Số lượng nguyên liệu bán cho cơ sở khác*	Số lượng nguyên liệu bị tiêu hủy*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	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)													

⁴¹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

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 nhập khẩu 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 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) **đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc**

- 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 nhập khẩu 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 nhập khẩu 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 nhập khẩu 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 (~~đính kèm tài liệu chứng minh~~).

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

**** Ghi ngày cuối kỳ báo cáo của Báo cáo sử dụng nguyên liệu tại Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.**

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúcBÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH THUỐC THÀNH PHẨM
SẢN XUẤT TỪ NGUYÊN LIỆU KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

- Cột (8): Có phụ lục đính kèm ghi rõ Danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng, nước xuất khẩu (đối với thuốc xuất khẩu), số lượng thuốc mua theo từng thời điểm trong kỳ báo cáo từ cơ sở nhập khẩu **đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc**

- 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 nhập khẩu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc.**

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

**** Ghi ngày cuối kỳ báo cáo của Báo cáo kết quả kinh doanh tại Đơn hàng gần nhất được phê duyệt.**

⁴² Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở.

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

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

CỘNG HOÀ 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 pha chế tại cơ sở

Kính gửi: (tên cơ sở nhập khẩu).

Tên nhà thuốc/cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ nhà thuốc/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 pha chế thuốc tại cơ sở:

T T	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 pháp luật/
Người được ủy quyền**
(Ký, ghi rõ họ tên)

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số: .../...-N

(Công ước thống nhất về ...)

Bộ Y tế 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 thuốc Công ước ..., được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

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

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

c/- Nhà sản xuất:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

đ/- Nhà cung cấp:

- Tên: ...

- Địa chỉ: ...

Theo các điều kiện sau:

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

* Hàng hoá 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 qui định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:

- ...;

- ..., Bộ Công an;

- ..., Bộ Tài chính;

- Chi cục Hải quan ...;

- Lưu VT, ...

Hà Nội, ngày... tháng... năm.....

BỘ TRƯỞNG

**IMPORT LICENCE
AS SAMPLE FOR REGISTRATION**

Certificate of official approval No. .../...- N

(Single Convention on ...)

The Ministry of Health of Viet Nam 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 drug to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

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

Amount of ... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name: ...

- Address: ...

d/- Exporter:

- Name: ...

- Address: ...

e/- Supplier:

- Name: ...

- Address: ...

Subject to the following conditions:

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

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period: ...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

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

Attn.

- ...;

- INCB;

- MOH (02 copies).

Ha Noi, ,

Minister

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

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

Số:

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

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

1. Nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5).

BỘ Y TẾ

....., ngày... tháng... năm.....

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

⁴³ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

(1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc
- Để sản xuất thuốc xuất khẩu
- Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học
- Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)
- Các trường hợp khác (đối với dược liệu)

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

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

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

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Bán nguyên liệu làm thuốc để pha chế tại cơ sở

Kính gửi: (tên cơ sở nhập khẩu).

Tên nhà thuốc/cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ nhà thuốc/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 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 pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên)

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

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

BỘ Y TẾ

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

Công

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

⁴⁴ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

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

Số: _____ /.....
V/v nhập khẩu nguyên liệu làm
thuốc/bao bì tiếp xúc trực tiếp
với thuốc, chất chuẩn đề ...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở ...

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc/bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn đề ...;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế 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 Bộ Y tế.

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.

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

Đơn hàng có giá trị

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,

BỘ TRƯỞNG

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

Số: /.....

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v nhập khẩu dược liệu để ...

Kính gửi: Cơ sở ...
(Địa chỉ)

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số ... ngày ... của cơ sở về việc nhập khẩu dược liệu để ...;

Căn cứ ...,

Bộ Y tế 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 Bộ Y tế.

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,

BỘ TRƯỞNG

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 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.

⁴⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số/2025/NĐ-CP ngày....tháng.....năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023.

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

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

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**BÁO CÁO NHẬP KHẨU LÔ VẮC XIN**

Kính gửi:

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

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

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

số 54/2017/NĐ-

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

⁴⁶ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

Ghi chú:

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

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

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

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

(Cơ sở nhập khẩu) báo cáo về số lượng thuốc được nhập khẩu theo hình thức giấy phép nhập khẩu chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại điểm a khoản 21 Điều 91 của Nghị định số/2025/NĐ-CP như sau:

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

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

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

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

⁴⁷ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

TÊN CƠ SỞ

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

Số:

BÁO CÁO XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU VẮC XIN

(Từ đến.....)

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

2. Thông tin về người lập báo cáo:

- Họ và tên

- Số điện thoại liên hệ:

(Cơ sở xuất khẩu/nhập khẩu) báo cáo về số lượng vắc xin được xuất khẩu/nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 21 Điều 91 của Nghị định số/2025/NĐ-CP như sau:

1. Xuất khẩu vắc xin:

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

2. Nhập khẩu vắc xin:

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

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

⁴⁸ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

TÊN CƠ SỞ

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**BÁO CÁO XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC***(Từ đến)*

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

- Họ và tên
- Số điện thoại liên hệ:

(Cơ sở xuất khẩu/nhập khẩu) báo cáo về số lượng thuốc/nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu/nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 21 Điều 91 của Nghị định số/2025/NĐ-CP như sau:

1. Xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc:

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

⁴⁹ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại điểm a khoản 82 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

2. Xuất khẩu thuốc:

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

3. Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc:

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

4. Nhập khẩu thuốc:

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

....., ngày... tháng... năm.....

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

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

Ghi chú:

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

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

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 20.....

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	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	Tên nghiên cứu	Quyết định phê duyệt Thuyết minh đề cương nghiên cứuⁱ	Phiên bản Thuyết minh đề cương nghiên cứuⁱⁱ	Lần công bốⁱⁱⁱ	Ghi chú^{iv}

Ghi chú:

[i] Ghi cụ thể số, ngày ban hành Quyết định phê duyệt Thuyết minh đề cương nghiên cứu của Bộ Y tế.

[ii] Ghi cụ thể thông tin về số phiên bản và ngày của thuyết minh đề cương

[iii] 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”,...

(iv) Ghi chú rõ loại thuốc kiểm soát đặc biệt của thuốc đề nghị nhập khẩu (trường hợp thuốc đề nghị nhập khẩu là thuốc kiểm soát đặc biệt)

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU VẮC XIN CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu vắc xin có Giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 81a Nghị định số 54/2017/NĐ-CP như sau:

STT	Tên vắc xin, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Số lô sản xuất	Ngày sản xuất, hạn dùng	Số lượng nhập khẩu ¹	Số tờ khai hải quan	Ghi chú
1									
2									

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

BỘ Y TẾ

Phê duyệt Giấy phép nhập khẩu vắc xin gồm..... trang.... khoản

*Hà Nội, ngày... tháng... năm...***BỘ TRƯỞNG***....., ngày... tháng... năm.....***NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN***(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*Ghi chú: ¹ Số lượng vắc xin nhập khẩu cần ghi cụ thể cho từng lô vắc xin.

Phụ lục IV

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

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
1	Carbon 11 (C-11)	
2	Carbon - 14	
3	Carbon -14 urea	
4	Cesium 137 (Cesi-137)	
5	Chromium 51 (Cr-51)	
6	Coban 57 (Co-57)	
7	Coban 58	
8	Coban 60 (Co-60)	
9	Dysprosium-165	
10	Erbium-169	
11	Fluorine -18	
12	Fluorine 18 Fluoro L-DOPA (F-18DOPA)	
13	Fluorine 18 Fluorodeoxyglucose (F-18FDG)	
14	Fluorine -18 florbetapir	
15	Fluorine -18 florbetaben	
16	Fluorine-18 sodium fluoride	
17	Fluorine – 18 flutemetamol	
18	Gallium 67 (Ga-67)	
19	Gallium citrate 67 (Ga-67)	
20	Holmium 166 (Ho-166)	

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
21	Indium-111	
22	Indiumclorid 111 (In-111)	
23	Indium-111 capromabpendetide	
24	Indium -111 pentetate	
25	Indium-111 pentetreotide	
26	Indium-113m	
27	Iodine 123 (I-123)	
28	Iodine I-123 iobenguane	
29	Iodine I-123 ioflupane	
30	Iodine I-123 sodium iodide	
31	Iodine I-124	
32	Iode 125 (I-125)	
33	Iodine I-125 human serum albumin	
34	Iodine I-125 iothalamate	
35	Iode131 (I-131)	
36	Iodine I-131 human serum albumin	
37	Iodine I-131 sodium iodide	
38	Iodomethyl 19 Norcholesterol	
39	Iridium 192 (Ir-192)	
40	Iron-59	
41	Keo vàng 198 (Au-198 Colloid)	
42	Krypton-81m	
43	Lipiodol I-131	
44	Lutetium-177	
45	Molybdenum [Mo-99 generator]/Technetium [99mTc]	
46	Nitrogen 13- amonia	
47	Octreotide Indium-111	

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
48	Orthiodohippurate (I-131OIH, Hippuran I-131)	
49	Oxygen-15	
50	Phospho 32 (P-32)	
51	Phospho 32 (P-32)-Silicon	
52	Phosphorus -32	
53	Radium-223 dichloride	
54	Rhenium-186	
55	Rhennium 188 (Re-188)	
56	Rose Bengal I-131	
57	Rubidium-81	
58	Rubidium-82 chloride	
59	Samarium 153 (Sm-153)	
60	Samarium 153 lexicidronam	
61	Selenium-75	
62	Sestamibi (6-methoxy isobutyl isonitrile)	
63	Strontium 89 (Sr-89)	
64	Strontium 89 chloride	
65	Technetium 99m (Tc-99m)	
66	Tin-113	
67	Thallium 201 (Tl-201)	
68	Thallium 201 chloride	
69	Tritium (³ H) Tungsten-188	
70	Urea (NH ₂ ¹⁴ CoNH ₂)	
71	Xenon-131m	

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
72	Xenon -133	
73	Xenon -133 gas	
74	Xenon -133m	
75	Ytrium 90 (Y-90)	
76	Ytrium 90 chloride	
77	Ytrium 90 ibritumomabtiuxetan	
78	Ytterbium-169	
79	Ge-68/Ga-68	

* Áp dụng tất cả nồng độ hàm lượng, dạng dùng

Phụ lục V

(Kèm theo Nghị định số/2025/NĐ-CP
ngày....tháng.....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>
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>

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
26.	Aprotinin	
27.	Astemizole	<i>1-[(4-fluorophenyl)methyl]-N-[1-[2-(4-methoxyphenyl)ethyl]-4-piperidyl]-benzoimidazol-2-amine</i>
28.	Benzaldehyde	<i>Benzoic Aldehyde; Benzenecarbonal</i>
29.	Benzethidine	<i>1-(2-benzyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i> <i>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.	<i>Beta</i> -hydroxy-3-methylfentanyl	<i>N-[1-(β-hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide</i>
33.	<i>Beta</i> -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>Cây cần sa và các sản phẩm chiết xuất từ cây 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	
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-methyphenethylamine</i>
50.	Dexfenfluramine	
51.	Dextropropoxyphen	<i>α- (+)- 4- dimethylamino- 1,2- diphenyl- 3- methyl- 2 - butanol propionate</i>

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
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>(+)-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]lindole</i>
64.	DOET	<i>(+)-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 d'ng muối Estolate	
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	

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
	thuốc nhỏ mắt)	
81.	GHB	<i>γ-hydroxybutyric acid</i>
82.	Glafenine	
83.	Heroin	<i>Diacetylmorphine</i>
84.	Hydrocodone	<i>Dihydrocodeinone</i>
85.	Hydromorfinol	<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.	Levamfetamine (Levamphetamine)	<i>(-)-(R)-α-methylphenethylamin</i>
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.	Levophenacylmorphan	<i>(-)-3-hydroxy-N-phenacylmorphinan</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>

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
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>
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>(\pm)-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.	⁵⁰ (<i>được bãi bỏ</i>)	
121.	Noracymethadol	<i>(\pm)-α-3-acetoxy-6-methylamino-4,4-diphenylheptane</i>
122.	Norlevorphanol	<i>(-)-3-hydroxymorphinan</i>
123.	Normethadone	<i>6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone</i>
124.	Normorphine	<i>Demethylmorphine</i>
125.	Norpipanone	<i>4,4-diphenyl-6-piperidino-3-hexanone</i>
126.	<i>Para</i> -fluorofentanyl	<i>4'-fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide</i>
127.	Parahexyl	<i>3-hexyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i>
128.	Pemoline	<i>2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one</i>
129.	PEPAP	<i>1-phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate (ester)</i>
130.	Pethidine intermediate A	<i>4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine</i>
131.	Pethidine intermediate B	<i>4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
132.	Pethidine intermediate C	<i>1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid</i>
133.	Phenacetine	<i>N-(4-Ethoxyphenyl) acetamide; p-acetophenetidide</i>
134.	Phenadoxone	<i>6-morpholino-4,4-diphenyl-3-heptanone</i>
135.	Phenampramide	<i>N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)propionanilide</i>
136.	Phencyclidine (PCP)	<i>1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine</i>
137.	Phenmetrazine	<i>3-methyl-2-phenylmorpholine</i>

⁵⁰ Dòng này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 73 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
138.	Phenolphtalein	<i>3,3-bis (4-hydroxyphenyl)-1-(3H)-isobenzofuranone</i>
139.	Phenomorphan	<i>3-hydroxy-N-phenethylmorphinan</i>
140.	Phenoperidine	<i>1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
141.	Phenylacetic acid	<i>benzeneacetic acid</i>
142.	Phenylpropanolamin (Norephedrin)	<i>Benzenemethanol, α - (1- aminoethyl)- (\pm)-</i>
143.	Piminodine	<i>4-phenyl-1-(3-phenylaminopropyl)piperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
144.	Piperidine	<i>Piperidine</i>
145.	Piperonal	<i>1,3-benzodioxole-5-carboxaldehyde;</i>
146.	Piperonyl Methyl Cetone	
147.	Pipradrol	<i>1,1-diphenyl-1-(2-piperidyl)methanol</i>
148.	Piritramide	<i>1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(1-piperidino)piperidine-4-carboxylic acid amide</i>
149.	PMA	<i>p-methoxy-α-methylphenethylamine</i>
150.	Pratolol	
151.	Proheptazine	<i>1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxyazacycloheptane</i>
152.	Properidine	<i>1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid isopropyl ester</i>
153.	Psilocine, psilotsin	<i>3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-ol</i>
154.	Psilocybine	<i>3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-yl dihydrogen phosphate</i>
155.	Pyramidon (Aminophenazone)	<i>4-diméthylamino-2,3-diméthyl-1-phényl-3-pyrazolin-5-one</i>
156.	Racemethorphan	<i>(\pm)-3-methoxy-N-methylmorphinan</i>
157.	Racemoramide	<i>(\pm)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine</i>
158.	Racemorphan	<i>(\pm)-3-hydroxy-N-methylmorphinan</i>
159.	⁵¹ (<i>được bãi bỏ</i>)	
160.	Rolicyclidine (PHP, PCPY)	<i>1-(1-phenylcyclohexyl)pyrrolidine</i>
161.	Safrole	<i>(1,3-benzodioxole,5-(2-propenyl)-); HS code: 2932.94 CAS number: 94-59-7</i>
162.	Santonin	<i>[3s-(3 α, 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>

⁵¹ Dòng này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 73 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
163.	Secobarbital	<i>5-ally-5-(1-methylbutyl)barbituric acid</i>
164.	Sibutramine	<i>(±)-dimethyl-1-[1-(4-chlorophenyl) cyclobutyl]-N,N,3-trimethylbutan-1-amine</i>
165.	STP, DOM	<i>2,5-dimethoxy-α,4-dimethylphenethylamine</i>
166.	Sulphuric acid 1	<i>sulfuric acid</i>
167.	Tenamfetamine (MDA)	<i>α-methyl-3,4-(methylenedioxy) phenethylamine</i>
168.	Tenocyclidine (TCP)	<i>1-[1-(2-thienyl)cyclohexyl]piperidine</i>
169.	Terfenadine	
170.	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,7,8,9,10,10α-hexahydro-6,6,dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i>
171.	Thebaine	<i>6,7,8,14-Tetrahydro-4,5-epoxy-3,6-dimethoxy-17-methylmorphinan; paramorphine</i>
172.	Thiofentanyl	<i>N-[1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide</i>
173.	Tilidine	<i>(±)-ethyl-trans-2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-1-carboxylate</i>
174.	TMA	<i>(+)-3,4,5-trimethoxy-α-methylphenethylamine</i>
175.	Toluene	<i>benzene, methyl-</i>
176.	Trimeperidine	<i>1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i>
177.	Ziperol	<i>α-(α-methoxybenzy)-4-(β-methoxyphenethyl)-1-piperazineethanol</i>
178.	Zomepirac	<i>5-(4-Chlorobenzoyl)-1, 4-dimethyl-H-pyrrole-2-acetic acid</i>
179.	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	

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
	thuốc phiện) ⁵²	

⁵² Dòng này được bổ sung theo quy định tại khoản 83 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Phụ lục VI

*(Kèm theo Nghị định số/2025/NĐ-CP
ngày....tháng.....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 | Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc |
| Mẫu số 04 | Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận |
| Mẫu số 05 | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc |
| Mẫu số 06 | Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc |

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ

Số:.....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****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 của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

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

Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền

(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ

Số:.....

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****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 của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...
Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

⁵³ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 74 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

⁵⁴ Mẫu này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 74 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN CỘNG HOÀ 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:

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

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN

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

TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcGIẤY 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:

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

Ghi chú:

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

⁵⁵ Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 84 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số:⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày... tháng ... năm

PHIẾU TIẾP NHẬN**VĂN BẢN THÔNG BÁO NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC CẦN ĐÍNH CHÍNH**

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

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Số phiếu tiếp nhận văn bản.
- (2) Ghi tóm tắt các yêu cầu cần đính chính.
- (3) Các tài liệu chứng minh cho nội dung cần đính chính (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

⁵⁶ Mẫu này được bổ sung theo quy định tại khoản 85 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Phụ lục VII

(Kèm theo Nghị định số /2025/NĐ-CP ngày tháng 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 thuốc dự kiến
Mẫu số 03	Phiếu tiếp nhận Bảng công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến

**TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU/
TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/TÊN CƠ SỞ GIA CÔNG**

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

Số:

....., ngày tháng năm

V/v công bố giá bán buôn dự kiến

BẢNG CÔNG BỐ GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc	Hoạt chất	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

- 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.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ NHẬP KHẨU/
GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT/
GIÁM ĐỐC CƠ SỞ GIA CÔNG/
(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, lọ, gói, chai, lọ, túi, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, lọ, hũ, miếng, miếng dán, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, kit, hoàn...).

**TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU/
TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/TÊN CƠ SỞ GIA CÔNG**

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

Số:

....., ngày tháng năm

V/v công bố lại giá bán buôn dự kiến

BẢNG CÔNG BỐ LẠI GIÁ BÁN BUÔN THUỐC DỰ KIẾN

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc	Hoạt chất	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 kề (Ngày.../.../...)	Công bố lại	Tỷ lệ biến động (%)

- Công văn phân tích nguyên nhân, nêu rõ biến động của các yếu tố hình thành giá tác động làm tăng hoặc giảm giá bán buôn dự kiến đã công bố.

- 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.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ NHẬP KHẨU/
GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT/
GIÁM ĐỐC CƠ SỞ GIA CÔNG/
(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, lọ, gói, chai, lọ, túi, ống tiêm, bút tiêm, bơm tiêm, bút tiêm đóng sẵn thuốc, bơm tiêm đóng sẵn thuốc, tuýp, lọ, hũ, miếng, miếng dán, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, kit, hoàn...).

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

[Số văn bản đến]

....., ngày tháng năm.....

Ngày.../.../.....

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 văn bản công bố:**3. Thông tin thuốc công bố:**

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

4. Danh mục tài liệu tiếp nhận:

Bảng công bố giá thuốc	<input type="checkbox"/>
Bảng công bố lại giá thuốc	<input type="checkbox"/>
Tài liệu khác (Ghi rõ):	
.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>
.....	

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục công bố/công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo quy định tại Nghị định số

NGƯỜI NHẬN
(Ký và ghi rõ họ tên)