**PHỤ LỤC I**

Mẫu số 15

|  |  |
| --- | --- |
| **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 Điều ….(4)………… Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ 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** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc hoặc vắc xin dùng cho một số trường hợp đặc biệt theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ) | | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm …. trang …. khoản  kèm theo Công văn số...../...... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.  *Hà Nội, ngày... tháng... năm...*  **BỘ TRƯỞNG** | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

(1) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa 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.

(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

- Thuộc Danh mục thuốc hiếm

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

(3) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt

- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước

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

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

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

**PHỤ LỤC II**

Mẫu số 16

|  |  |
| --- | --- |
| **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 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**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

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

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại Điều ….(4)………… Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt** | **Tổng số khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt tính ra gam** | **Hạn dùng** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Chỉ định** | **Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu** | **Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược - Tên nước** | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):...................................................................................................................................  Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ) | | | | | | | | | | | | |
| |  |  | | --- | --- | | ***Nơi nhận:***  - Bộ Y tế  - Lưu tại đơn vị | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  *(Ký tên, đóng dấu)* |   (1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:  - Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam  - Có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị  - Thuộc Danh mục thuốc hiếm  - 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  (3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu | | | | | | | | | | | |

**PHỤ LỤC III**

Mẫu số 17

|  |  |
| --- | --- |
| **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 DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại Điều ….(4)………… Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ như sau:

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ) | | |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm …. trang …. khoản kèm theo  Công văn số...../...... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.  Hà Nội, ngày... tháng... năm...  **BỘ TRƯỞNG** |  | *......, ngày... tháng... năm......*  **Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam

- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị

- 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

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

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

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này.

**PHỤ LỤC IV**

Mẫu số 19

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 KHẨUĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh :

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

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

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *....., ngày... tháng... năm....*  **Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

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

**PHỤ LỤC V**

Mẫu số 20

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 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 NAMĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨUĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh:

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

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

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *....., ngày... tháng... năm....*  **Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**PHỤ LỤC VI**

Mẫu số 21

|  |  |
| --- | --- |
| **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 DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀNCHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC**

**TẠI VIỆT NAMĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: (Tên cơ sở nhập khẩu).

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: …………………………………………………………………......…………………………

Địa chỉ:..........................................................................................................................................................................................

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

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

(tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *....., ngày... tháng... năm....*  **Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

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

**PHỤ LỤC VII**

Mẫu số 22

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ............ |  | **CỘNG HOÀ 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 (1)** | **Chỉ định** | **Tên nhà sản xuất – Tên nước sản xuất** | **Nhận xét về hiệu quả điều trị, độ an toàn của thuốc trong trường hợp đã sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu (2)** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |

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

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

(1) Số lượng thuốc sử dụng trong vòng 12 tháng trước thời điểm lập Báo cáo

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

**PHỤ LỤC VIII**

Mẫu số 23

**BẢN CAM KẾT**

COMMITMENT

**Đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm**

**To ensure the quality of vaccine and medical biological products**

Kính gửi: Bộ Y tế

138A, Giảng Võ, Hà Nội, Việt Nam

To: Ministry of Health of Viet Nam

138A Giang vo Street, Ha noi, Viet Nam

Tên cơ sở nhập khẩu/Importer’s name:

Địa chỉ/Address:

Điện thoại /Telephone number Fax: Telex:

Tên cơ sở sản xuất/sở hữu giấy phép sản phẩm/ Manufacturer’s name/Product licence holder’s name:

Địa chỉ/Address:

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

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

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

2. (Tên vắc xin/sinh phẩm 2, quy cách đóng gói, công dụng)/(Name of vaccine/biological 2, packaging form, indications and uses)

…..

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

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

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

- 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, sinh phẩm 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 biological products and accept the inspection and examination of Vietnam authorities.

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Director of Supplier**  *(Giám đốc cơ sở cung cấp)*  *Sign (ký, ghi rõ họ tên)* | *….., ngày…..tháng …… năm ...*  **Director of Manufacturer**  *(Giám đốc cơ sở sản xuất)*  *Sign (ký, ghi rõ họ tên)* |