**PHỤ LỤC**

Mẫu số 36

|  |  |
| --- | --- |
| **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)* |

***Ghi chú:***

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

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc

- Để sản xuất thuốc xuất khẩu

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

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

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

(4) Thực hiện như sau:

- Đối với trường hợp nhập khẩu 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.