**PHỤ LỤC I**

Mẫu số 24

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

**PHỤ LỤC II**

Mẫu số 25

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

**PHỤ LỤC III**

Mẫu số 26

|  |  |
| --- | --- |
| **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 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.