**PHỤ LỤC**

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 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)* |

***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

- 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

- 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.

**PHỤ LỤC** 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 (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 dược - 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; - Lưu tại đơn vị | *......, ngày... tháng... năm......***NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN***(Ký tên, đóng dấu)* |

***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.

**PHỤ LỤC**

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 (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** | **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 theoCông 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) 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

- 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.