**PHỤ LỤC**

Mẫu số 37

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số: ……… | **CỘNG HOÀ 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) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

***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.

- 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).

- Cột (9): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về việc nghiên cứu, kiểm nghiệm.

- 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.

- 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.

- 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.**

**PHỤ LỤC**

Mẫu số 38

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……… | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**BÁO 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 (hỏng, 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.

- Cột (9): Có phụ lục đính kèm báo cáo chi tiết về số lượng hao hụt đối với từng lý do hao hụt (hỏng, vỡ, hết hạn dùng, tiêu hủy).

**\*\* 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.**

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