**PHỤ LỤC**

Mẫu số 35

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

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN,**

**DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

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

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bằng tiếng Việt và tiếng Anh):........................................................................................................................

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

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nguyên liệu** | **Đơn vị tính** | **Tiêu chuẩn**  **chất lượng** | **Số giấy đăng ký lưu hành/Số công văn công bố (nếu có)** | **Số lượng (1)** | **Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất (2)** | **Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu (2)** | **Ghi chú** |
| 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 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.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Bộ Y tế;  - Lưu tại đơn vị. | *.....,ngày... tháng... năm....*  **NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**  *(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)* |

***Ghi chú:***

1. Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã sản xuất, kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(2) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu: phải ghi đầy đủ, chi tiết.

**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.

**PHỤ LỤC**

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 41 | |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: …………… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU**

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để ……..(1)………….. theo quy định tại Điều ….(2)………… Nghị định số ……. như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | | **Tên dược liệu**  **(tên tiếng Việt)** (3) | **Bộ phận dùng** | **Tên khoa học (tên La tinh)** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp**  (4) | **Ghi chú** |
| 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:  1. 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 dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.  2. Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5). | | | | | | | | | | | |
| **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, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* | | | | | |
| ***Ghi chú:***  (1) 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  - Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)  - Các trường hợp khác (đối với dược liệu)  (2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu  (3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.  (4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 87 Nghị định.  (5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 84 Nghị định. | | | | | | | | | | | |