

QUYẾT ĐỊNH của Bộ trưởng Bộ Tài chính số 49/2004/QĐ-BTC ngày 31/5/2004 về việc miễn thuế nhập khẩu vàng tiêu chuẩn quốc tế.

BỘ TRƯỞNG BỘ TÀI CHÍNH

Căn cứ Luật Ngân hàng Nhà nước Việt Nam số 01/1997/QH10 ngày 12/12/1997; Nghị định số 86/1999/NĐ-CP ngày 30/8/1999 của Chính phủ về quản lý ngoại hối nhà nước;

Căn cứ Nghị định số 86/2002/NĐ-CP ngày 05/11/2002 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ;

Căn cứ Nghị định số 77/2003/NĐ-CP ngày 01/7/2003 Chính phủ về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài chính;

Căn cứ ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại công văn số 107/VPCP-KTTH ngày 18/02/2004 của Văn phòng Chính phủ về việc gia công và miễn thuế nhập khẩu đôi với vàng tiêu chuẩn quốc tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Chính sách Thuế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Miễn thuế nhập khẩu vàng tiêu chuẩn quốc tế do Ngân hàng nhà nước Việt Nam nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu bổ sung cho Quỹ dự trữ ngoại hối Nhà nước.

Điều 2. Hàng năm, sau khi được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt mức dự trữ ngoại hối nhà nước, Ngân hàng Nhà nước Việt Nam đăng ký số lượng vàng tiêu chuẩn quốc tế nhập khẩu bổ sung cho Dự trữ ngoại hối với Bộ Tài chính và thông báo khối lượng vàng tiêu chuẩn quốc tế thực tế nhập khẩu năm trước; đồng thời có trách nhiệm quản lý, sử dụng hàng được miễn thuế đúng mục đích. Nếu sử dụng sai mục đích sẽ bị truy thu thuế theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Vụ trưởng Vụ Chính sách Thuế, Vụ trưởng Vụ Tài chính Ngân hàng; Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan, Thống đốc Ngân hàng Nhà nước Việt Nam, các đơn vị có liên quan và Chánh Văn phòng Bộ Tài chính chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ TÀI CHÍNH

Thứ trưởng

Trương Chí Trung

BỘ Y TẾ

THÔNG TƯ số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc.

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân

ngày 11 tháng 7 năm 1989 và Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/01/1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Bộ Luật Dân sự của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 1995;

Căn cứ Luật Thương mại;

Căn cứ Nghị định số 57/1998/NĐ-CP ngày 31/7/1998 của Chính phủ: quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, gia công và đại lý mua bán hàng hóa với nước ngoài; căn cứ Nghị định số 44/2001/NĐ-CP ngày 02/8/2001 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 57/1998/NĐ-CP ngày 31/7/1998 của Chính phủ: quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, gia công và đại lý mua bán hàng hóa với nước ngoài;

Để tận dụng năng lực sản xuất thuốc của các doanh nghiệp trong nước, tăng cường hợp tác sản xuất và nâng cao chất lượng thuốc lưu hành tại Việt Nam, thỏa mãn ngày càng tốt hơn nhu cầu thuốc chữa bệnh của nhân dân, Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc như sau:

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Đối tượng áp dụng và phạm vi điều chỉnh

1.1. Đối tượng áp dụng:

- Tổ chức, doanh nghiệp, cá nhân sản xuất dược phẩm, Viện, Trung tâm nghiên cứu dược phẩm hợp pháp theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Nhà sản xuất nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam

1.2. Phạm vi điều chỉnh:

- Hoạt động sản xuất gia công các thuốc đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (trừ các thuốc có các hoạt chất, dạng bào chế nằm trong danh mục không nhận hồ sơ đăng ký mới và đăng ký lại đối với thuốc nước ngoài được Bộ Y tế ban hành).

- Hoạt động sản xuất gia công các thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam: đối với thuốc nước ngoài, bên đặt gia công phải nhận lại toàn bộ sản phẩm sau khi gia công; đối với thuốc trong nước, bên đặt gia công phải xuất khẩu toàn bộ sản phẩm sau khi gia công.

2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

2.1. Sản xuất gia công thuốc là việc một nhà sản xuất (Bên đặt gia công) đang sở hữu một thuốc (có số đăng ký hoặc chưa có số đăng ký tại Việt Nam) đặt gia công một nhà sản xuất khác tại Việt Nam (Bên nhận gia công) sản xuất thuốc đó. Bên nhận gia công trả lại

thành phẩm cho Bên đặt gia công để lấy một khoản tiền công sản xuất được thỏa thuận trong hợp đồng.

2.2. Bên đặt gia công là nhà sản xuất có thuốc đang sở hữu đặt gia công.

2.3. Bên nhận gia công là bên tiến hành sản xuất và nhận tiền công sản xuất từ Bên đặt gia công.

2.4. Sản xuất trong Thông tư này được hiểu là:

- Đối với thuốc nước ngoài:

- Gia công toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được đặt tại một Bên nhận gia công.

- Gia công một công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được đặt tại một Bên nhận gia công áp dụng cho các dạng bào chế đặc biệt mà Việt Nam chưa sản xuất được: bột đông khô để pha tiêm, viên tác dụng chậm, viên giải phóng hoạt chất có kiểm soát, thuốc đặt, dạng bào chế đặc biệt dùng cho trẻ em.

- Đối với thuốc sản xuất trong nước đặt gia công một hoặc toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được đặt tại một Bên nhận gia công.

3. Cấp số đăng ký lưu hành thuốc sản xuất gia công

3.1. Thuốc đặt gia công toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất sẽ được cấp số đăng ký sản xuất gia công và được phép lưu hành tại Việt Nam. Số đăng ký của các thuốc sản xuất gia công

có hiệu lực tối đa 05 năm kể từ ngày cấp. Hiệu lực của số đăng ký cũ sẽ chấm dứt ngay sau khi số đăng ký sản xuất gia công có hiệu lực.

3.2. Thuốc đặt gia công một công đoạn của quá trình sản xuất được tiếp tục sản xuất theo số đăng ký cũ đã được cấp và phải nộp hồ sơ đăng ký theo hướng dẫn tại Thông tư này.

3.3. Xuất nhập khẩu thuốc sản xuất gia công thực hiện theo quy định tại các văn bản pháp luật hướng dẫn thi hành Luật Thương mại về hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, gia công và đại lý mua bán hàng hóa với nước ngoài; các quy định hiện hành của Bộ Y tế về quản lý xuất nhập khẩu thuốc từng thời kỳ và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

II. QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI BÊN ĐẶT GIA CÔNG SẢN XUẤT THUỐC

1. Điều kiện để được đứng tên là Bên đặt gia công

Các cơ sở sau đây được đứng tên là Bên đặt gia công:

1.1. Cơ sở sản xuất thuốc hợp pháp của Việt Nam có thuốc được cấp số đăng ký còn hiệu lực hoặc thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam gia công để xuất khẩu.

1.2. Nhà sản xuất thuốc nước ngoài có “Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm

thuốc tại Việt Nam” đặt gia công thuốc đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà Bên đặt gia công sẽ nhận lại toàn bộ sản phẩm.

1.3. Viện, Trung tâm nghiên cứu có thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký nghiên cứu lưu hành còn hiệu lực.

2. Trách nhiệm của Bên đặt gia công

2.1. Chịu trách nhiệm đăng ký thuốc với Cục Quản lý Dược Việt Nam.

2.2. Cung cấp nguyên phụ liệu theo đúng số lượng, chất lượng, thời hạn, địa điểm cho Bên nhận gia công, hoặc cung cấp tiêu chuẩn nguyên phụ liệu để theo đó Bên nhận gia công tự cung ứng trong quá trình sản xuất thuốc.

2.3. Cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm, các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

2.4. Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu liên quan đến quá trình phân phối, đảm bảo chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường.

2.5. Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc đối với người tiêu dùng trong quá trình lưu hành thuốc trên thị trường.

2.6. Chịu trách nhiệm về sở hữu trí tuệ đối với thuốc đặt sản xuất gia công.

3. Quyền của Bên đặt gia công

3.1. Được sở hữu số đăng ký và sản phẩm.

3.2. Được nhận sản phẩm gia công theo đúng phương thức, thời hạn và điều kiện đã thỏa thuận.

3.3. Được quyền từ chối không nhận sản phẩm gia công không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã ký kết trong hợp đồng.

III. QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI BÊN NHẬN GIA CÔNG SẢN XUẤT THUỐC

1. Điều kiện để được đứng tên là Bên nhận gia công.

Là cơ sở sản xuất được Cục Quản lý Dược Việt Nam cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với thuốc dự định sản xuất gia công.

2. Trách nhiệm của Bên nhận gia công

2.1. Tiến hành sản xuất thuốc theo đúng quy trình, kỹ thuật và đảm bảo chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc và yêu cầu của Bên đặt gia công được quy định trong hợp đồng đã ký kết.

2.2. Nếu Bên nhận gia công tự cung ứng nguyên phụ liệu ban đầu thì phải đảm bảo chất lượng của nguyên phụ liệu

theo đúng tiêu chuẩn của Bên đặt gia công.

2.3. Yêu cầu Bên đặt gia công cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm, các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

2.4. Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc.

2.5. Chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất và đảm bảo chất lượng của sản phẩm cho đến khi xuất trả Bên đặt gia công.

2.6. Trả lại sản phẩm gia công, nguyên phụ liệu dư thừa, phế liệu, phế phẩm cho Bên đặt gia công sau khi hoàn thành hợp đồng gia công theo quy định.

3. Quyền của Bên nhận gia công

3.1. Được nhận tiền công theo đúng thỏa thuận.

3.2. Được quyền yêu cầu Bên đặt gia công giao nguyên phụ liệu đúng số lượng, chất lượng, thời hạn, địa điểm như đã thỏa thuận trong hợp đồng.

3.3. Được quyền từ chối không nhận sản xuất gia công nếu Bên đặt gia công cung cấp nguyên phụ liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã ký kết trong hợp đồng.

IV. HỢP ĐỒNG SẢN XUẤT GIA CÔNG THUỐC

Hợp đồng sản xuất gia công thuốc phải làm thành văn bản và phải thực hiện theo các quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam có liên quan đến hợp đồng gia công, ngoài ra phải có các nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận việc cung ứng nguyên phụ liệu, việc cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm và các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

2. Quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên về việc kiểm tra chất lượng nguyên phụ liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, quy trình đóng gói, nhãn của sản phẩm và quy định rõ việc ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng sản phẩm.

3. Quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường.

4. Quy trình, thủ tục kiểm tra cơ sở sản xuất của Bên nhận gia công.

5. Các trường hợp hủy bỏ hợp đồng.

V. ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG

1. Hướng dẫn chung

1.1. Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất gia công phải làm thành 3 bộ, trong đó có một bộ là bản chính. Những tài liệu sau đây nếu không có bản chính thì phải có bản sao có công chứng:

- Giấy phép lưu hành thuốc (FSC)
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)

Hoặc thay thế hai giấy phép trên bằng Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP)

Ngoài ra có thêm 02 bộ chính nhãn thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc. Hồ sơ phải được in rõ ràng trên khổ giấy A4, sắp xếp theo đúng trình tự quy định, có phân cách giữa các phần.

1.2. Tất cả các tài liệu trong hồ sơ phải được Bên đặt gia công xác nhận (ký tên, đóng dấu), trường hợp nhãn thuốc được dán trên giấy khổ A4 thì phải đóng dấu giáp lai lên nhãn thuốc.

1.3. Hồ sơ đăng ký thuốc phải viết bằng tiếng Việt. Tên các thành phần của thuốc trong hồ sơ phải là tên gốc hoặc tên chung thông dụng trong nước và quốc tế. Đối với dược liệu phải ghi tên dược liệu kèm theo tên khoa học bằng tiếng Latin.

1.4. Nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: thực hiện đúng các quy định hiện

hành về hướng dẫn ghi nhãn và nhãn hiệu hàng hóa của thuốc. Trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn phải ghi dòng chữ: “ Sản xuất tại: (ghi tên Bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (ghi tên Bên đặt gia công)” với cỡ chữ bằng nhau. Nhãn in trên lọ (ống) thuốc tiêm, lọ (ống) dung dịch thuốc uống có diện tích nhãn quá nhỏ, thì cho phép chỉ in tên Bên nhận gia công.

1.5. Hồ sơ đăng ký thuốc nộp tại Cục Quản lý Dược Việt Nam để thẩm định và cấp số đăng ký. Cục Quản lý Dược trả lời kết quả chậm nhất không quá 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

1.6. Cơ sở đăng ký thuốc phải nộp lệ phí đăng ký thuốc theo quy định hiện hành.

1.7. Trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực, nếu hai bên chấm dứt hợp đồng, Bên đặt gia công phải báo cáo về Cục Quản lý Dược Việt Nam để rút số đăng ký đã cấp cho thuốc sản xuất gia công.

2. Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất gia công

2.1. Hồ sơ đăng ký thuốc của cơ sở sản xuất trong nước, Viện, Trung tâm nghiên cứu đặt gia công sản xuất thuốc đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

- Trang bìa (Mẫu số 1-ĐKT- SXGC).
- Mục lục hồ sơ (Mẫu số 2-ĐKT- SXGC)
- Đơn đăng ký (Mẫu số 3A-ĐKT-SXGC) (trong Đơn đăng ký phải nói rõ công đoạn sản xuất gia công).

- Nhãn thuốc được gắn lên Mẫu số 4-ĐKT-SXGC (trên nhãn, tờ hướng dẫn phải ghi đầy đủ tên các nhà sản xuất tham gia vào các công đoạn của quá trình sản xuất).

- Phiếu kiểm nghiệm của thuốc sản xuất tại Bên nhận gia công.

- Mẫu thuốc: 01 mẫu cho một quy cách đóng gói đăng ký lưu hành.

- Hợp đồng sản xuất gia công thuốc đáp ứng các nội dung như quy định tại Thông tư này.

2.2. Hồ sơ đăng ký thuốc của Nhà sản xuất nước ngoài đặt gia công sản xuất thuốc đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

- Trang bìa (Mẫu số 1-ĐKT-SXGC).
- Mục lục hồ sơ (Mẫu số 2-ĐKT-SXGC)
- Đơn đăng ký (Mẫu số 3B-ĐKT-SXGC) (trong Đơn đăng ký phải nói rõ công đoạn sản xuất gia công).

- Nhãn thuốc được gắn lên Mẫu số 4-ĐKT-SXGC (trên nhãn, tờ hướng dẫn phải ghi đầy đủ tên các nhà sản xuất tham gia vào các công đoạn của quá trình sản xuất).

- Phiếu kiểm nghiệm của thuốc sản xuất tại Bên nhận gia công.

- Mẫu thuốc: 01 mẫu cho một quy cách đóng gói đăng ký lưu hành.

- Giấy chứng nhận GMP, Giấy phép

lưu hành thuốc (FSC) hoặc thay thế hai giấy phép trên bằng Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) của sản phẩm đăng ký sản xuất gia công do cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực (đối với thuốc nước ngoài).

- Hợp đồng sản xuất gia công thuốc đáp ứng các nội dung như quy định tại Thông tư này.

2.3. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam của cơ sở sản xuất trong nước đặt gia công để xuất khẩu, nhà sản xuất nước ngoài đặt gia công và nhận lại toàn bộ sản phẩm gia công:

- Trang bìa (Mẫu số 1-ĐKT-SXGC).
- Mục lục hồ sơ (Mẫu số 2-ĐKT-SXGC)
- Đơn đăng ký (Mẫu số 3A-ĐKT-SXGC hoặc Mẫu số 3B-ĐKT-SXGC). (trong Đơn đăng ký phải nói rõ công đoạn sản xuất gia công).

- Nhãn thuốc được gắn lên Mẫu số 4-ĐKT-SXGC (trên nhãn, tờ hướng dẫn phải ghi đầy đủ tên các nhà sản xuất tham gia vào các công đoạn của quá trình sản xuất).

- Giấy chứng nhận GMP, Giấy phép lưu hành thuốc (FSC) hoặc thay thế hai giấy phép trên bằng Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) của sản phẩm đăng ký sản xuất gia công do cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực (đối với thuốc nước ngoài).

- Tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm thuốc do Bên đặt gia công cung cấp.

- Quy trình sản xuất thuốc do Bên đặt gia công cung cấp.

- Phiếu kiểm nghiệm của thuốc sản xuất tại Bên nhận gia công.

- Mẫu thuốc: 01 mẫu cho một quy cách đóng gói đăng ký lưu hành.

- Hợp đồng sản xuất gia công thuốc đáp ứng các nội dung như quy định tại Thông tư này.

- Tờ cam kết thuốc sản xuất theo hợp đồng gia công không tiêu thụ ở Việt Nam.

VI. KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

1. Kiểm tra - Thanh tra

1.1. Cục Quản lý Dược Việt Nam chủ trì, phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ, Cục chức năng để tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm trong cả nước.

1.2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh

dược phẩm trong phạm vi địa phương quản lý.

2. Xử lý vi phạm

Tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của Thông tư này, các quy định hiện hành liên quan đến sản xuất, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật có liên quan, thì tùy theo mức độ vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

VII. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Những quy định trước đây trái với nội dung thông tư này được bãi bỏ.

2. Cục Quản lý Dược Việt Nam, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty Dược Việt Nam, các doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

3. Trong quá trình thực hiện nếu có gì vướng mắc, các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) để xem xét giải quyết cho phù hợp./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Trần Thị Trung Chiến

MẪU SỐ 1-ĐKT-SXGC

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc (Bên đặt gia công):

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc (Bên nhận gia công):

Tên thuốc - Hàm lượng, nồng độ:

Dạng bào chế thuốc:

NĂM:

MẪU SỐ 2-ĐKT-SXGC

MỤC LỤC HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG

	Trang
1. Đơn đăng ký	<input type="text"/>
2. Tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm	<input type="text"/>
3. Phiếu kiểm nghiệm	<input type="text"/>
4. Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc	<input type="text"/>
5. Quy trình sản xuất	<input type="text"/>
6. Giấy chứng nhận GMP	<input type="text"/>
7. Giấy phép lưu hành thuốc (FSC)	<input type="text"/>
8. Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP)	<input type="text"/>
9. Hợp đồng sản xuất gia công	<input type="text"/>
10. Các tài liệu khác	<input type="text"/>

MẪU SỐ 3A-ĐKT-SXGC

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC TRONG NƯỚC SẢN XUẤT GIA CÔNG

Kính gửi: Bộ Y tế
138A Giảng Võ, Hà Nội

Tên thuốc:	Tên generic:
Dạng bào chế:	Hàm lượng, nồng độ:
Giá dự kiến:	

Bên đặt gia công:

Tên công ty:
Địa chỉ:
Điện thoại:
Fax:

Bên nhận gia công:

Tên công ty:
Địa chỉ:
Điện thoại:
Fax:

Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:	Thuốc bán theo đơn:
Phân loại thuốc: - Độc - Nghiện - Hưởng thân - ATC	Đường dùng:	Tiêu chuẩn: Ký hiệu tiêu chuẩn:
Số đăng ký đã được cấp (nếu có):	Ngày cấp số đăng ký:	Ngày hết hạn số đăng ký:

Công thức bào chế cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Thành phần:

Hàm lượng:

.....
.....
.....
.....

Xuất xứ của công thức:

Chỉ định, liều dùng:

Chống chỉ định:

Thận trọng:

Tác dụng phụ:

Quy cách đóng gói:

Số thứ tự	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói

Giám đốc Bên nhận gia công:
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ngày..... tháng..... năm.....
Giám đốc Bên đặt gia công:
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 3B-ĐKT-SXGC

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC NƯỚC NGOÀI SẢN XUẤT GIA CÔNG

Kính gửi: Bộ Y tế
138A Giảng Võ, Hà Nội

Tên thuốc:		Tên generic:	
Dạng bào chế: Giá dự kiến:		Hàm lượng, nồng độ:	
Bên đặt gia công: Tên công ty: Địa chỉ: Điện thoại: Fax:	Bên nhận gia công: Tên công ty: Địa chỉ: Điện thoại: Fax:	Văn phòng đại diện Bên đặt gia công tại Việt Nam (nếu có): Địa chỉ: Điện thoại: Fax:	

Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:	Thuốc bán theo đơn:
Phân loại thuốc: - Độc - Nghiện - Hướng thân - ATC	Đường dùng:	Tiêu chuẩn chất lượng:
Số đăng ký đã được cấp (nếu có):	Ngày cấp số đăng ký:	Ngày hết hạn số đăng ký:

Công thức bào chế cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Thành phần:

Hàm lượng:

.....

.....

.....

.....

Xuất xứ của công thức:

Chỉ định, liều dùng:

Chống chỉ định:

Thận trọng:

Tác dụng phụ:

Quy cách đóng gói:

Số thứ tự	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói

Ngày..... tháng năm.....

Giám đốc Bên nhận gia công:
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Giám đốc Bên đặt gia công:
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 4-ĐKT-SXGC

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

2. Nhãn trung gian:

3. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

Giám đốc Bên đặt gia công:
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Điện thoại: 8233947

In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng