

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 06/2006/TT-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2006

THÔNG TƯ**Hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật Phòng, chống ma túy số 23/2000-QH10 ngày 09 tháng 12 năm 2000;

Căn cứ Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29 tháng 5 năm 2003 quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần;

Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm như sau:

I. QUY ĐỊNH CHUNG**1. Phạm vi điều chỉnh**

1.1. Thông tư này điều chỉnh các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phòng và chữa bệnh cho người (gọi tắt là thuốc) bao gồm: thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc (dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc) và mỹ phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người thuộc danh mục Bộ Y tế quản lý (gọi tắt là mỹ phẩm).

1.2. Việc nhập khẩu các thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, nguyên liệu làm thuốc loại mới sử dụng ở Việt Nam (trừ các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc), Bộ Y tế sẽ hướng dẫn tại văn bản riêng.

1.3. Thuốc viện trợ nhân đạo; thuốc, mỹ phẩm tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái

nhập và chuyển khẩu; thuốc nhập khẩu và xuất khẩu theo đường phi mậu dịch; vắc xin không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các thương nhân Việt Nam; các tổ chức, cá nhân khác hoạt động có liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.

3. Quyền kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm

3.1. Đối với thương nhân là doanh nghiệp Việt Nam không có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài bao gồm:

a) Doanh nghiệp có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) được nhập khẩu thuốc trực tiếp và nhận ủy thác nhập khẩu thuốc.

b) Đối với các doanh nghiệp đang thực hiện nhập khẩu trực tiếp thuốc trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, chưa có kho thuốc đạt tiêu chuẩn GSP được tiếp tục nhập khẩu trực tiếp thuốc đồng thời phải khẩn trương tiến hành làm thủ tục để được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và triển khai áp dụng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc theo Quyết định số 19/2005/QĐ-BYT ngày 05/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc điều chỉnh kế hoạch triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" ban hành kèm theo Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và "Thực hành tốt bảo quản thuốc" ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

c) Doanh nghiệp sản xuất thuốc có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) được nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc của chính doanh nghiệp đó.

3.2. Đối với thương nhân là doanh nghiệp có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài tại Việt Nam bao gồm:

a) Doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được trực tiếp nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo đúng quy định tại giấy phép đầu tư.

b) Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (ngoài các đối tượng quy định tại tiết a điểm 3.2 trên đây) không được trực tiếp nhập khẩu và trực tiếp phân phối thuốc

tại Việt Nam, chỉ được nhập khẩu và phân phối thuốc thông qua các doanh nghiệp Việt Nam có chức năng xuất khẩu, nhập khẩu và phân phối thuốc (trừ trường hợp có quy định khác của Pháp luật Việt Nam).

3.3. Thương nhân được xuất khẩu, ủy thác xuất khẩu thuốc (trừ các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc xuất khẩu phải có giấy phép xuất khẩu của Bộ Y tế).

3.4. Thương nhân được phép ủy thác nhập khẩu thuốc (trừ các thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu) theo đúng phạm vi quy định tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

3.5. Thương nhân được phép xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm không phụ thuộc vào ngành nghề đăng ký kinh doanh.

3.6. Các tổ chức cá nhân không phải là thương nhân trên cơ sở hợp đồng được ký kết theo quy định của pháp luật, được ủy thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phục vụ nhu cầu sử dụng của chính tổ chức, cá nhân đó (trừ các thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu, tạm ngừng xuất khẩu).

3.7. Đối với Công ty nước ngoài cung cấp thuốc nhập khẩu vào Việt Nam:

a) Công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam được cung cấp thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc cho các doanh nghiệp nhập khẩu thuốc của Việt Nam theo phạm vi hoạt động đã được quy định trong giấy phép.

Trường hợp các thuốc hiếm cần cho nhu cầu điều trị hoặc các nguyên liệu cần cho nhu cầu sản xuất thuốc nhưng các công ty đã có giấy phép không cung cấp, Bộ Y tế sẽ xem xét cho nhập khẩu từ các công ty có uy tín trên thế giới.

Đối với dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc nhập khẩu, các công ty nước ngoài cung cấp không bắt buộc phải có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

b) Công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam được cung cấp các thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc đã có số đăng ký của chính công ty sản xuất cho các doanh nghiệp Việt Nam đứng tên đăng ký hoặc cho các doanh nghiệp nhập khẩu của Việt Nam có đủ điều kiện nhập khẩu trực tiếp theo quy định tại Thông tư này.

4. Điều kiện chung về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm

4.1. Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải thực hiện theo các quy định sau:

a) Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện ban hành kèm theo Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Quyết định số 1442/2002/QĐ-BYT ngày 25/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung một số điều của Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện ban hành kèm theo Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999;

b) Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001 và Quyết định số 1443/2002/QĐ-BYT ngày 25/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001; Quyết định số 71/2004/QĐ-BYT ngày 09/01/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung một số chất vào Danh mục thuốc hướng tâm thần, tiền chất của Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001;

c) Các quy định tại Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

4.2. Chất lượng thuốc, mỹ phẩm nhập khẩu

Thương nhân sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm; thương nhân ủy thác, nhận ủy thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc, mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu theo quy định của Luật Dược, Luật Thương mại, Quy chế quản lý chất lượng thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 2412/1998/QĐ-BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

4.3. Hạn dùng của thuốc

a) Thuốc thành phẩm nhập khẩu vào Việt Nam phải có hạn dùng còn lại kể từ ngày đến cảng Việt Nam tối thiểu là 18 tháng. Đối với thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 24 tháng thì hạn dùng còn lại kể từ ngày đến cảng Việt Nam tối thiểu phải là 12 tháng. Trường hợp đặc biệt, Bộ Y tế xem xét giải quyết cụ thể.

b) Nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất thuốc phải còn hạn dùng trên 3 năm kể từ ngày đến cảng Việt Nam, đối với nguyên liệu có hạn dùng 3 năm hoặc dưới 3 năm thì ngày về đến cảng Việt Nam không được quá 6 tháng kể từ ngày sản xuất. Quy định này không áp dụng đối với dược liệu.

4.4. Phiếu kiểm nghiệm gốc

Khi làm thủ tục thông quan, doanh nghiệp nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm phải xuất trình Hải quan cửa khẩu phiếu kiểm nghiệm gốc của nhà sản xuất chứng nhận đạt

tiêu chuẩn chất lượng cho từng lô thuốc hoặc mỹ phẩm nhập khẩu. Hải quan cửa khẩu chỉ giữ bản sao phiếu kiểm nghiệm gốc có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp nhập khẩu.

4.5. Quyền sở hữu trí tuệ thuốc, mỹ phẩm nhập khẩu

Thương nhân sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm; thương nhân ủy thác, nhận ủy thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm phải chịu trách nhiệm về quyền sở hữu trí tuệ của thuốc, mỹ phẩm do mình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu và ủy thác xuất khẩu, nhập khẩu.

4.6. Lập đơn hàng và hồ sơ

Đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm được lập thành 03 bản theo mẫu quy định tại Thông tư này (Đối với thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu, mỗi thuốc phải lập thành một đơn hàng riêng). Sau khi được phê duyệt 02 bản lưu tại Cục Quản lý dược Việt Nam, 01 bản gửi doanh nghiệp. Bản gửi doanh nghiệp có đóng dấu "Bản gửi doanh nghiệp" để trình Hải quan cửa khẩu khi làm thủ tục thông quan.

Hồ sơ, tài liệu kèm theo đơn hàng phải đóng thành bộ chắc chắn, có trang bìa ghi rõ: tên đơn vị nhập khẩu, số đơn hàng, ngày lập đơn hàng, loại đơn hàng.

4.7. Nhãn thuốc, mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu.

Thực hiện theo đúng quy định tại Quy chế ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu được ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ, Quyết định số 95/2000/QĐ-TTg ngày 15/8/2000 của Thủ tướng Chính phủ về việc điều chỉnh, bổ sung một số nội dung của Quy chế ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu được ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ, Thông tư số 14/2001/TT-BYT ngày 26/6/2001 của Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Việc in hoặc dán nhãn phụ đối với thuốc nhập khẩu lưu hành tại Việt Nam được thực hiện như sau:

a) Nhãn phụ của thuốc có thể được nhà sản xuất in trực tiếp hoặc dán trên bao bì ngoài của thuốc.

b) Trường hợp nhà sản xuất chưa in hoặc dán nhãn phụ trên bao bì ngoài của thuốc thì thuốc phải được nhập về kho của doanh nghiệp nhập khẩu để thực hiện in hoặc dán nhãn phụ trước khi đưa ra lưu hành.

Trường hợp thương nhân ủy thác nhập khẩu thì thực hiện in hoặc dán nhãn phụ tại kho của doanh nghiệp nhập khẩu hoặc thương nhân ủy thác nhập khẩu.

c) Nhãn phụ không được che khuất thông tin trên bao bì ngoài của thuốc và phải đảm bảo các nội dung như sau:

- Đối với thuốc đã có số đăng ký nhập khẩu, nhãn phụ phải thể hiện đủ các nội dung: tên đầy đủ, địa chỉ (tên tỉnh, thành phố) của doanh nghiệp nhập khẩu và thương nhân ủy thác nhập khẩu (nếu có).

Ví dụ 1:

DNNK: Tên doanh nghiệp nhập khẩu, địa chỉ
TNUTNK: Tên doanh nghiệp ủy thác NK,
địa chỉ (Nếu có)

DNNK: Công ty Dược phẩm Hoàng Lan, Hà Nội
TNUTNK: Cty TNHH DP Thiên An, Hà Tây

- Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu, nhãn phụ phải thể hiện đủ các nội dung: tên đầy đủ, địa chỉ (tên tỉnh, thành phố) của doanh nghiệp nhập khẩu thuốc và thương nhân ủy thác nhập khẩu (nếu có); số và ngày, tháng, năm cấp giấy phép nhập khẩu.

Ví dụ 2:

DNNK: Tên doanh nghiệp nhập khẩu, địa chỉ
GPNK số:...../QLD-... .. ngày.../.../200...
TNUTNK: Tên doanh nghiệp ủy thác NK (Nếu có)

DNNK: Công ty Dược phẩm Kim Quy, Hà Nội
GPNK số: 389/QLD-KD ngày 30/4/2004
TNUTNK: Cty TNHH DP AB, Hòa Bình

4.8. Kê khai giá thuốc

a) Doanh nghiệp nhập khẩu thuốc

- Đối với thuốc chưa có số đăng ký nhập khẩu, doanh nghiệp nhập khẩu tùy theo hình thức kinh doanh bán buôn, bán lẻ đối với từng mặt hàng nhập khẩu phải gửi kèm đơn hàng nhập khẩu bảng kê khai giá của các thuốc nhập khẩu gồm: giá nhập khẩu đến Việt Nam (giá CIF chưa bao gồm thuế nhập khẩu); giá bán buôn tại Việt Nam, dự kiến giá bán lẻ tại Việt Nam (**Mẫu số 1**). Giá thuốc phải được kê khai theo tiền Việt Nam (VNĐ) cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

- Đối với thuốc thành phẩm đã có số đăng ký, khi có thay đổi giá so với giá đã kê khai khi đăng ký, doanh nghiệp nhập khẩu phải kê khai lại với Bộ Y tế theo quy định.

b) Thương nhân ủy thác nhập khẩu thuốc

Phải cung cấp đầy đủ và chính xác các thông tin về giá thuốc của đối tác nước

ngoài (doanh nghiệp sản xuất nước ngoài hoặc doanh nghiệp xuất khẩu) cho doanh nghiệp nhập khẩu ủy thác.

4.9. Báo cáo

Hàng tháng doanh nghiệp nhập khẩu phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam, Vụ Kế hoạch - Tài chính) tình hình xuất, nhập khẩu thuốc của tháng trước (Mẫu số: 2a, 2b, 2c, 2d, 2e). Thời gian nộp báo cáo trước ngày 10 hàng tháng.

4.10. Phí và lệ phí

Doanh nghiệp nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm phải nộp phí và lệ phí theo quy định của pháp luật.

4.11. Thời hạn hiệu lực của giấy phép nhập khẩu

Giấy phép nhập khẩu có giá trị tối đa 01 năm kể từ ngày ký.

II. DANH MỤC VÀ HÌNH THỨC QUẢN LÝ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, MỸ PHẨM

1. Xuất khẩu thuốc

1.1. Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc (Phụ lục số 1) xuất khẩu phải có giấy phép xuất khẩu của Bộ Y tế.

1.2. Xuất khẩu thuốc (trừ các thuốc quy định tại điểm 1.1 trên đây) thực hiện tại cơ quan hải quan theo quy định hiện hành. Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu phải có giấy phép xuất khẩu, Bộ Y tế sẽ cấp giấy phép xuất khẩu theo đề nghị của doanh nghiệp.

2. Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm

2.1. Việc xuất khẩu mỹ phẩm thực hiện tại cơ quan hải quan theo quy định hiện hành. Trong trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu phải có giấy phép xuất khẩu, Bộ Y tế sẽ cấp giấy phép xuất khẩu theo đề nghị của doanh nghiệp.

2.2. Mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành được nhập khẩu theo nhu cầu.

3. Nhập khẩu thuốc

3.1. Nguyên liệu và thuốc thành phẩm cấm nhập khẩu: Phụ lục số 2.

3.2. Thuốc nhập khẩu theo nhu cầu không phải xác nhận đơn hàng nhập khẩu: Bao gồm các thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc (trừ thuốc gây nghiện, hướng

tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc) có số đăng ký còn hiệu lực. Danh mục cụ thể do Cục Quản lý dược Việt Nam công bố theo từng giai đoạn.

3.3. Thuốc nhập khẩu phải có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế:

a) Thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đã có số đăng ký hoặc chưa có số đăng ký dạng đơn chất hoặc phối hợp.

b) Nguyên liệu làm thuốc đã có số đăng ký là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

c) Nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký (bao gồm cả các nguyên liệu là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc).

III. HỒ SƠ, THỦ TỤC NHẬP KHẨU THUỐC VÀ MỸ PHẨM

1. Nhập khẩu thuốc có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực

1.1. Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

Doanh nghiệp nhập khẩu lập đơn hàng đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu (**Mẫu số 3a, 3b, 8d**) kèm theo báo cáo tồn kho (**Mẫu số 4**).

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được đơn hàng, hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế cấp giấy phép nhập khẩu. Trong trường hợp không cấp giấy phép phải có văn bản trả lời doanh nghiệp nêu rõ lý do.

1.2. Các thuốc khác (trừ các thuốc quy định tại điểm 1.1 trên đây)

Doanh nghiệp nhập khẩu làm thủ tục trực tiếp tại hải quan cửa khẩu và trình hải quan cửa khẩu đơn hàng (**Mẫu số 5**) kèm theo các tài liệu sau:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký lưu hành; các văn bản cho phép thay đổi, bổ sung, đính chính khác (nếu có).

- Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của công ty nước ngoài cung cấp thuốc.

2. Nhập khẩu thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành

2.1. Điều kiện

Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu khi đáp ứng một trong các điều kiện sau:

a) Thuốc chứa dược chất thuộc các nhóm tác dụng dược lý hoặc dạng bào chế có

ít số đăng ký lưu hành tại Việt Nam căn cứ vào danh mục thuốc có số đăng ký lưu hành do Cục Quản lý dược Việt Nam công bố theo từng giai đoạn;

b) Thuốc chứa dược chất chưa có số đăng ký ở Việt Nam:

- Dược chất trước đây đã có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam nhưng tại thời điểm nộp hồ sơ nhập khẩu, số đăng ký lưu hành hết hiệu lực hoặc không đăng ký lại;

- Dược chất đã được lưu hành ở các nước trên thế giới nhưng chưa từng có số đăng ký tại Việt Nam, trừ các dược chất mới;

c) Thuốc hiếm, thuốc chuyên khoa, đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt để đáp ứng nhu cầu điều trị;

d) Thuốc có hợp đồng chuyển giao công nghệ, sản xuất nhượng quyền đã nộp hồ sơ đăng ký và đang trong thời gian chờ cấp số đăng ký;

e) Thuốc nhập khẩu theo nhu cầu điều trị đặc thù của bệnh viện (phải có dự trữ của bệnh viện theo mẫu quy định và cam kết của Giám đốc bệnh viện) chỉ được cung cấp cho bệnh viện theo đúng dự trữ.

f) Các doanh nghiệp sản xuất có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài được xem xét cấp phép nhập khẩu để tiếp thị trong thời gian triển khai sản xuất theo quy định của Bộ Thương mại và Bộ Y tế.

2.2. Hồ sơ nhập khẩu

Doanh nghiệp nhập khẩu lập đơn hàng đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu (**Mẫu số 6**) kèm theo các tài liệu liên quan gửi tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam). Hồ sơ bao gồm:

a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) theo hệ thống chứng nhận chất lượng của Tổ chức Y tế Thế giới do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp. Trường hợp không có Giấy chứng nhận sản phẩm dược, có thể thay thế bằng Giấy chứng nhận bán tự do (FSC) của sản phẩm và Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) của nhà máy sản xuất do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước sở tại cấp.

Các giấy chứng nhận trên phải là bản chính hoặc bản sao công chứng tại Việt Nam hoặc tại nước sở tại.

b) Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc.

c) 02 bộ mẫu nhãn thuốc (bao gồm: nhãn ngoài, nhãn trung gian, nhãn trực tiếp) và tờ hướng dẫn sử dụng có đóng dấu của doanh nghiệp nhập khẩu, cụ thể:

- Mẫu nhãn gốc của thuốc đang lưu hành thực tế tại nước sở tại. Trường hợp ngôn ngữ trên mẫu nhãn gốc của thuốc không phải là tiếng Anh hoặc tiếng Pháp, phải nộp kèm mẫu nhãn thiết kế để nhập khẩu vào Việt Nam với ngôn ngữ trên mẫu nhãn được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.

- Tờ hướng dẫn sử dụng (01 bản gốc, 01 bản bằng tiếng Việt Nam). Đối với thuốc từ dược liệu, thuốc đông y, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt Nam phải ghi đầy đủ các thành phần của thuốc, tên các vị thuốc phải ghi bằng tiếng Việt Nam và tiếng Latinh.

d) Bảng kê khai giá của các thuốc nhập khẩu (**Mẫu số 1**).

e) Báo cáo tồn kho (**Mẫu số 4**).

f) Đối với dược chất đã được lưu hành ở các nước trên thế giới nhưng chưa từng có số đăng ký tại Việt Nam phải nộp thêm hồ sơ về tác dụng dược lý và nghiên cứu lâm sàng.

g) Đối với thuốc nhập khẩu theo nhu cầu đặc thù của bệnh viện:

- Lập thành đơn hàng riêng (**theo Mẫu số 6**) và ghi rõ Đơn hàng nhập khẩu theo nhu cầu đặc thù của bệnh viện.

- Dự trữ của bệnh viện (**Mẫu số 7**).

- Giấy cam kết của Giám đốc bệnh viện là thuốc chỉ sử dụng trong bệnh viện theo đúng dự trữ.

- Các hồ sơ quy định tại tiết a, b, c, d, e, f điểm 2.2 trên đây. Trong trường hợp đặc biệt, Bệnh viện cần thiết sử dụng những thuốc có hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng đã được ghi trong các tài liệu chuyên môn mà doanh nghiệp nhập khẩu không cung cấp được các hồ sơ quy định tại tiết a, b, c, d, e, f điểm 2.2 trên đây thì phải nộp kèm các tài liệu sau:

+ Văn bản của Doanh nghiệp đề nghị nhập khẩu để phục vụ nhu cầu điều trị đặc thù của bệnh viện, lý do chưa cung cấp được hồ sơ của thuốc nhập khẩu theo quy định, cam kết về chất lượng thuốc nhập khẩu.

+ Báo cáo sử dụng thuốc (nhu cầu sử dụng, tính an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc) và cam kết của Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm về việc tiếp nhận, sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

2.3. Thủ tục cấp giấy phép

Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ khi nhận được đơn hàng, hồ sơ hợp lệ, Bộ Y

tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu. Trong trường hợp không cấp giấy phép phải có văn bản trả lời doanh nghiệp nêu rõ lý do.

3. Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký lưu hành

3.1. Hồ sơ nhập khẩu

Doanh nghiệp nhập khẩu lập đơn hàng đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu kèm theo các tài liệu liên quan gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam). Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn hàng nhập khẩu (**Mẫu số 8a, 8b, 8c, 8d**)

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu đối với các nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp nhập khẩu. Quy định này không bắt buộc đối với dược liệu.

c) Đối với nguyên liệu làm thuốc là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất phải gửi kèm Báo cáo tồn kho (**Mẫu số 4**).

3.2. Thủ tục cấp giấy phép

Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận được đơn hàng, hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp giấy phép phải có văn bản trả lời doanh nghiệp nêu rõ lý do.

4. Nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm trong các trường hợp đặc biệt khác

4.1. Nhập khẩu thuốc dùng cho phòng chống dịch, thiên tai

Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn hàng nhập khẩu thuốc (**Mẫu số 9**).

b) Văn bản đề nghị của doanh nghiệp nhập khẩu về việc nhập khẩu thuốc phục vụ phòng chống dịch, thiên tai có xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước về y tế.

4.2. Nhập khẩu thuốc của các chương trình, dự án y tế quốc gia

Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn hàng nhập khẩu (**Mẫu số 10**).

b) Hồ sơ kèm theo: tài liệu pháp lý liên quan đến việc nhập khẩu thuốc của chương trình và dự án y tế Quốc gia.

c) Thuốc của chương trình, dự án y tế Quốc gia phải được nhập khẩu ủy thác qua các doanh nghiệp có chức năng nhập khẩu thuốc trực tiếp. Trên nhãn thuốc

phải có dòng chữ "Thuốc chương trình y tế quốc gia" hoặc "Thuốc dự án y tế quốc gia".

4.3. Nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm làm mẫu đăng ký lưu hành

Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn hàng nhập khẩu: (**Mẫu số 11a, 11b**).

b) Mỗi loại thuốc thành phẩm, mỹ phẩm thành phẩm được nhập khẩu không quá 05 đơn vị đóng gói phù hợp với mẫu dự định đưa ra lưu hành.

c) Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu 01 gói, khối lượng mỗi gói đủ dùng cho 3 lần kiểm nghiệm phù hợp với từng loại nguyên liệu.

4.4. Nhập khẩu thuốc dùng cho kiểm nghiệm, nghiên cứu sản xuất

Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn hàng nhập khẩu (**Mẫu số 12**).

b) Bộ Y tế sẽ xem xét cụ thể với số lượng phù hợp với mục đích nhập khẩu.

IV. HỒ SƠ, THỦ TỤC XUẤT KHẨU THUỐC VÀ MỸ PHẨM

1. Xuất khẩu thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc:

1.1. Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký ở dạng đơn chất hoặc phối hợp

Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn hàng xuất khẩu (**Mẫu số 13**).

b) Văn bản cho phép nhập khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước nhập khẩu.

1.2. Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký ở dạng đơn chất hoặc phối hợp

Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn hàng xuất khẩu (**Mẫu số 13**).

b) Văn bản cho phép nhập khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước nhập khẩu.

c) Bản cam kết của doanh nghiệp thực hiện theo hợp đồng xuất khẩu và không lưu hành các sản phẩm chưa được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành. Giám đốc

doanh nghiệp chịu trách nhiệm về chất lượng và quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc xuất khẩu.

2. Các thuốc khác (trừ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc) và mỹ phẩm

Việc xuất khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Trong trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu và theo đề nghị của doanh nghiệp xuất khẩu, việc xuất khẩu thuốc, mỹ phẩm thực hiện như sau:

2.1. Xuất khẩu thuốc

a) Danh mục xuất khẩu (**Mẫu số 14**).

b) Hồ sơ gửi kèm theo quy định tại tiết c, điểm 1.2, mục 1 phần IV của Thông tư này.

2.2. Xuất khẩu mỹ phẩm.

Đơn hàng xuất khẩu (**Mẫu số 15**).

3. Thủ tục cấp phép:

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được đơn hàng, hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế sẽ cấp giấy phép xuất khẩu theo đề nghị của doanh nghiệp. Trường hợp không cấp giấy phép xuất khẩu phải có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

1. Cục Quản lý Dược Việt Nam trong phạm vi, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ thẩm định và cấp giấy phép nhập khẩu, giấy phép xuất khẩu thuốc, mỹ phẩm.

2. Thanh tra Bộ Y tế phối hợp với các Vụ, Cục chức năng thuộc Bộ Y tế kiểm tra, thanh tra, xử lý theo quy định của pháp luật đối với các vi phạm về giá thuốc và các hoạt động xuất, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm trong phạm vi cả nước.

3. Thanh tra Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm về giá thuốc và các hoạt động xuất, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh, thành phố.

4. Các doanh nghiệp tham gia hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm vi phạm các quy định tại Thông tư này thì tùy theo mức độ vi phạm mà bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc Bộ Y tế xem xét ngừng cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu trong thời gian từ 06 tháng đến 1 năm hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự

theo quy định của pháp luật, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật có liên quan.

VI. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Các đơn hàng nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) cấp giấy phép nhập khẩu kể từ ngày 01/01/2006 có thời hạn hiệu lực đến ngày 30/4/2006 được gia hạn đến ngày 30/9/2006.

2. Các danh mục thuốc có số đăng ký nhập khẩu đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) xác nhận trong thời gian từ ngày 01/01/2006 đến ngày 30/4/2006 và có hiệu lực đến 30/4/2006 được gia hạn như sau:

- Gia hạn đến ngày 30/9/2006 đối với các thuốc có thời hạn hiệu lực của số đăng ký sau ngày 30/9/2006.

- Gia hạn đến ngày hết hạn hiệu lực số đăng ký đối với các thuốc có thời hạn hiệu lực của số đăng ký trong thời gian từ ngày Thông tư này có hiệu lực đến ngày 30/9/2006.

3. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và bãi bỏ những quy định trước đây trái với quy định tại Thông tư này.

4. 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 xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược, các cơ sở điều trị, cơ sở kiểm nghiệm thuốc có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) để xem xét, giải quyết./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiến

Phụ lục 1**DANH MỤC
THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT
DỪNG LÀM THUỐC**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16/5/2006)

1. Các thuốc thuộc "Danh mục thuốc gây nghiện" và "Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp" ban hành kèm theo Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Các thuốc thuộc "Danh mục thuốc hương tâm thần (Danh mục 1)", "Danh mục tiền chất (Danh mục 2)", "Danh mục thuốc hương tâm thần ở dạng phối hợp (Danh mục 3)" và danh mục "Danh mục tiền chất ở dạng phối hợp (Danh mục 4)" ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001 của Bộ Y tế và các thuốc tại Điều 1 Quyết định số 71/2004/QĐ-BYT ngày 09/01/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc bổ sung một số chất vào Danh mục thuốc hương tâm thần, tiền chất của Quy chế Quản lý thuốc hương tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001.

Phụ lục 2

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU VÀ THUỐC THÀNH PHẨM CẤM NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16/5/2006)

1	Amphetamine	17	Metamphetamine
2	Amphetamine	18	Methaqualone
3	Anileridine	19	Methylphenidate
4	Chlormezanone	20	Pemoline
5	Cyclobarbital	21	Phenacetin
6	Dexamfetamin	22	Phenmetrazine
7	Dexfenfluramine	23	Phenolphtalein
8	Diacetylmorphine	24	Pininodin
9	Erythromycine dạng muối Estolat	25	Pipradol
10	Fenetylline	26	Pratolol
11	Fenfluramine	27	Pyramidon
12	Glafenin	28	Santonin
13	Levamphetamine	29	Secobarbital
14	Levamisol	30	Zomepirac
15	Levomethamphetamine	31	Cerivastatin
16	Mecloqualone	32	Astemizole

09695879

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.thuvienphapluat.com

Mẫu số 1

TÊN DOANH NGHIỆP CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
NHẬP KHẨU Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm 200...

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC

(Kèm theo đơn hàng số:..... ngày...../...../.....)

TT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính (theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Giá nhập khẩu đến Việt Nam (Giá CIF) (VNĐ)	Giá bán buôn tại Việt Nam (VNĐ)	Dự kiến giá bán lẻ tại Việt Nam (VNĐ)

Ghi chú: Giá tính theo tiền Đồng Việt Nam theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố tại thời điểm lập đơn hàng.

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP

(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

Từ ngày/...../..... đến ngày/...../.....

Nhóm thuốc Tên thuốc, hàm lượng, quy cách	Hoạt chất chính	Công ty sản xuất	Đơn vị tính (theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng thực nhập	Giá đã kê khai (VNĐ)			Giá thực tế (VNĐ)			Số giấy phép/ Ngày cấp	Dự báo giá nhập khẩu quý sau - Tăng (T) - Giảm (G) - Không đổi (K)
					Giá CIF	Giá bán buôn	Giá bán lẻ dự kiến	Giá CIF	Giá bán buôn	Giá bán lẻ		
I. Kháng sinh												
1...												
II. Chống viêm, giảm đau, hạ sốt												
III. Da liễu												
IV. Chống dị ứng												
V. Gây mê, hồi sức												
VI. Chuyển hóa, dinh dưỡng												
VII. Ký sinh trùng												
VIII. Lao & bệnh phổi												
IX. Mắt												

Nhóm thuốc Tên thuốc, hàm lượng, quy cách	Hoạt chất chính	Công ty sản xuất	Đơn vị tính (theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng thực nhập	Giá đã kê khai (VND)			Giá thực tế (VND)			Số giấy phép/ Ngày cấp	Dự báo giá nhập khẩu quý sau - Tăng (T) - Giảm (G) - Không đổi (K)
					Giá CIF	Giá bán buôn	Giá bán lẻ dự kiến	Giá CIF	Giá bán buôn	Giá bán lẻ		
X. Sản												
XI. Tai, mũi, họng												
XII. Thần kinh												
XIII. Tiêu hóa												
XIV. Tim mạch												
XV. Tiết niệu												
VXI. Ung thư												
XVII. Loại khác												

Ghi chú: 1. Giá CIF được quy đổi ra VND theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố ngày.../.../....

2. Báo cáo chi tiết các thuốc phân loại theo 17 nhóm tác dụng được lý theo mẫu.

3. Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải lập báo cáo riêng và ghi rõ "Báo cáo nhập khẩu thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký".

..... Ngày.... tháng.... năm....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

Từ ngày...../...../..... đến ngày...../...../.....

Nhóm thuốc Tên thuốc, hàm lượng, quy cách	Hoạt chất chính	Công ty sản xuất	Đơn vị tính (theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng thực nhập	Giá đã kê khai (VNĐ)			Giá thực tế (VNĐ)			Số đăng ký	Dự báo giá nhập khẩu quý sau - Tăng (T) - Giảm (G) - Không đổi (K)
					Giá CIF	Giá bán buôn	Giá bán lẻ dự kiến	Giá CIF	Giá bán buôn	Giá bán lẻ		
I. Kháng sinh												
1...												
II. Chống viêm, giảm đau, hạ sốt												
III. Da liễu												
IV. Chống dị ứng												
V. Gây mê, hồi sức												
VI. Chuyển hóa, dinh dưỡng												
VII. Ký sinh trùng												
VIII. Lao & bệnh phổi												
IX. Mắt												

Nhóm thuốc Tên thuốc, hàm lượng, quy cách	Hoạt chất chính	Công ty sản xuất	Đơn vị tính (theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng thực nhập	Giá đã kê khai (VND)			Giá thực tế (VND)			Số đăng ký	Dự báo giá nhập khẩu quý sau - Tăng (T) - Giảm (G) - Không đổi (K)
					Giá CIF	Giá bán buôn	Giá bán lẻ dự kiến	Giá CIF	Giá bán buôn	Giá bán lẻ		
X. Sản												
XI. Tai, mũi, họng												
XII. Thần kinh												
XIII. Tiêu hóa												
XIV. Tim mạch												
XV. Tiết niệu												
VXI. Ung thư												
XVII. Loại khác												

Ghi chú: 1. Giá CIF được quy đổi ra VND theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố ngày/..../....

2. Báo cáo chi tiết các thuốc phân loại theo 17 nhóm tác dụng được lý theo mẫu.

3. Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải lập báo cáo riêng và ghi rõ "Báo cáo nhập khẩu thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc có số đăng ký".

..... Ngày... tháng... năm....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Từ ngày...../...../..... đến ngày...../...../.....

Tên nguyên liệu (Ghi rõ tên dược chất)	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng thực nhập	Giá thực tế (VNĐ)			Số đăng ký/Số GPNK, ngày cấp	Dự báo giá nhập khẩu quý sau - Tăng (T) - Giảm (G) - Không đổi (K)
				Giá CIF	Giá bán buôn	Giá bán lẻ		
I. Kháng sinh								
1...								
II. Chống viêm, giảm đau, hạ sốt								
III. Da liễu								
IV. Chống dị ứng								
V. Gây mê, hồi sức								
VI. Chuyển hóa, dinh dưỡng								
VII. Ký sinh trùng								
VIII. Lao & bệnh phổi								
IX. Mắt								
X. Sản								

Tên nguyên liệu (Ghi rõ tên dược chất)	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng thực nhập	Giá thực tế (VND)			Số đăng ký/Số GPNK, ngày cấp	Dự báo giá nhập khẩu quý sau - Tăng (T) - Giảm (G) - Không đổi (K)
				Giá CIF	Giá bán buôn	Giá bán lẻ		
XI. Tai, mũi, họng								
XII. Thần kinh								
XIII. Tiêu hóa								
XIV. Tim mạch								
XV. Tiết niệu								
VXI. Ung thư								
XVII. Loại khác								

- Ghi chú:**
- Giá CIF được quy đổi ra VND theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố ngày.../.../...
 - Báo cáo chi tiết các nguyên liệu (ghi rõ tên dược chất) phân loại theo 17 nhóm tác dụng dược lý theo mẫu.
 - Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải lập báo cáo riêng và ghi rõ "Báo cáo nhập khẩu nguyên liệu thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc".

..... Ngày.... tháng.... năm....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM

Từ ngày.../.../... đến ngày.../.../...

Tên thuốc	Hoạt chất chính	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Giá CIF (VNĐ)	Số đăng ký (nếu có)	Nước nhập khẩu	Ghi chú
I. Kháng sinh								
1...								
2...								
II. Chống viêm, giảm đau, hạ sốt								
III. Da liễu								
IV. Chống dị ứng								
V. Gây mê, hồi sức								
VI. Chuyển hóa, dinh dưỡng								
VII. Ký sinh trùng								
VIII. Lao & bệnh phổi								
IX. Mắt								
X. Sản								
XI. Tai, mũi, họng								

Tên thuốc	Hoạt chất chính	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Giá CIF (VND)	Số đăng ký (nếu có)	Nước nhập khẩu	Ghi chú
XII. Thần kinh								
XIII. Tiêu hóa								
XIV. Tim mạch								
XV. Tiết niệu								
VXI. Ung thư								
XVII. Loại khác								

Ghi chú: 1. Giá CIF được quy đổi ra VND theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố ngày .../.../...

2. Báo cáo chi tiết các thuốc phân loại theo 17 nhóm tác dụng được lý theo mẫu.

3. Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải lập báo cáo riêng và ghi rõ "Báo cáo xuất khẩu thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc".

..... Ngày... tháng... năm....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU

Từ ngày.../.../.... đến ngày.../.../....

Tên nguyên liệu	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Nước nhập khẩu	Giá CIF (VND)	Số đăng ký (nếu có)	Ghi chú
I. Kháng sinh							
1...							
II. Chống viêm, giảm đau, hạ sốt							
III. Da liễu							
IV. Chống dị ứng							
V. Gây mê, hồi sức							
VI. Chuyển hóa, dinh dưỡng							
VII. Ký sinh trùng							
VIII. Lao & bệnh phổi							
IX. Mắt							
X. Sản							
XI. Tai, mũi, họng							
XII. Thần kinh							
XIII. Tiêu hóa							

Tên nguyên liệu	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Nước nhập khẩu	Giá CIF (VNĐ)	Số đăng ký (nếu có)	Ghi chú
XIV. Tim mạch							
XV. Tiết niệu							
VXI. Ung thư							
XVII. Loại khác							

Ghi chú: 1. Giá CIF được quy đổi ra VND theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố ngày .../.../...

2. Báo cáo chi tiết các thuốc phân loại theo 17 nhóm tác dụng được lý theo mẫu.

3. Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải lập báo cáo riêng và ghi rõ "Báo cáo nhập khẩu thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc chưa có số đăng ký".

..... Ngày... tháng... năm....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN
(HOẶC THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC)**

ĐÃ CÓ SỐ ĐĂNG KÝ DẠNG ĐƠN CHẤT

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bao gồm cả tên viết tắt, tên tiếng Việt, tên tiếng Anh):.....

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

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số đăng ký	Số lượng đề nghị nhập	Tên hoạt chất gây nghiện (hoặc hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng khối lượng hoạt chất gây nghiện (hoặc hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) xin nhập khẩu (quy ra gam)	Tên & địa chỉ Công ty sản xuất - tên nước	Tên & địa chỉ Công ty cung cấp - tên nước

Cửa khẩu dự định sẽ đưa hàng về (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

Chú ý: Tên và địa chỉ của Công ty sản xuất, Công ty cung cấp phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Nơi nhận:

- Cục Quản lý dược Việt Nam
- Lưu tại đơn vị

..... Ngày... tháng... năm....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN
(HOẶC THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC)**

ĐÃ CÓ SỐ ĐĂNG KÝ Ở DẠNG PHỐI HỢP

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bao gồm cả tên viết tắt, tên tiếng Việt, tên tiếng Anh):.....

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

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số đăng ký	Số lượng	Tên hoạt chất gây nghiện (hoặc hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) - Hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng hoạt chất gây nghiện (hoặc hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) tính ra gam	Tên & địa chỉ công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty đăng ký - Tên nước	Tên & địa chỉ công ty cung cấp - Tên nước	Tên & địa chỉ công ty ủy thác nhập khẩu (nếu nhập khẩu ủy thác)

Cửa khẩu dự định sẽ đưa hàng về (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

Chú ý: Tên và địa chỉ của Công ty sản xuất, Công ty cung cấp phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Nơi nhận:

- Cục Quản lý dược Việt Nam
- Lưu tại đơn vị

..... Ngày... tháng... năm....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BÁO CÁO TỒN KHO THUỐC GÂY NGHIỆN (HOẶC THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN,
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC)**

(Nguyên liệu, thành phẩm)

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam.

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập trong năm	Tổng số	Tổng số xuất trong năm	Tồn kho đến ngày .../.../...	Ghi chú

Nơi nhận

- Cục QLDVN

- Lưu tại cơ sở

Người lập báo cáo

....., Ngày..... tháng.... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

* Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian xin nhập khẩu.

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH MỤC NHẬP KHẨU THUỐC CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

Kính gửi: Hải quan cửa khẩu.....

(Doanh nghiệp) kính gửi Hải quan cửa khẩu..... danh mục thuốc có số đăng ký nhập khẩu như sau:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Số đăng ký	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên công ty đăng ký - Tên nước	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Ghi chú

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu
(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN
(HOẶC THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC) CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bao gồm cả tên viết tắt, tên tiếng Việt, tên tiếng Anh):.....

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

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng (ghi rõ TC Dược điển hoặc TCNSX)	Công dụng	Tên hoạt chất gây nghiện (hoặc hoạt chất hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) - Hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng hoạt chất gây nghiện (hoặc hoạt chất hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) tính ra gam	Tên & địa chỉ công ty sản xuất - Tên nước	Tên & địa chỉ công ty cung cấp - Tên nước	Tên & địa chỉ đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu nhập khẩu ủy thác)
1											

Cửa khẩu dự định sẽ đưa hàng về (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

Chú ý: Tên và địa chỉ của Công ty sản xuất, Công ty cung cấp phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Nơi nhận:

- Cục Quản lý dược Việt Nam
- Lưu tại đơn vị

..... Ngày.... tháng.... năm....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

Mẫu 7**TÊN BỆNH VIỆN****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

V/v dự trù mua thuốc điều trị

DỰ TRÙ MUA THUỐC SỬ DỤNG TRONG BỆNH VIỆN**Kính gửi: (Tên doanh nghiệp nhập khẩu)****Tên bệnh viện:****Địa chỉ:****Điện thoại:****Fax:****Số giường bệnh:**

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, Bệnh viện ... đề nghị doanh nghiệp (tên doanh nghiệp) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của Bệnh viện:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng dự trù	Tiêu chuẩn chất lượng	Công dụng	Tên nhà sản xuất - Tên nước
1							
2							
3							

Cam kết của Bệnh viện:

1. Các thuốc dự trù trên đây chỉ sử dụng để phục vụ công tác khám chữa bệnh của bệnh viện.
2. Bệnh viện chịu trách nhiệm về việc tiếp nhận, sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

..... Ngày... tháng... năm....

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU, TÁ DƯỢC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt nhập khẩu các nguyên liệu, tá dược để sản xuất thuốc như sau:

STT	Tên nguyên liệu, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Ghi chú

* Ghi chú: Đối với các nguyên liệu độc phải làm thành đơn hàng riêng.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang..... khoản kèm theo Công văn số...../QLD-ngày... tháng.... năm... của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt nhập khẩu các dược liệu để sản xuất thuốc sau:

STT	Tên dược liệu (tiếng Việt)	Tên khoa học (tiếng La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Nguồn gốc dược liệu - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Ghi chú

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang.... khoản kèm theo Công văn số...../QLD- ngày..... tháng..... năm.... của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VỎ NANG THUỐC, BAO BÌ TRỰC TIẾP
VỚI THUỐC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt nhập khẩu vỏ nang thuốc, bao bì sau để sản xuất thuốc:

STT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Ghi chú

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang..... khoản
kèm theo Công văn số...../QLD-ngày.... tháng.... năm....
của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....

Cục trưởng

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU THUỐC GÂY NGHIỆN
(HOẶC NGUYÊN LIỆU THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC)**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

Tên doanh nghiệp nhập khẩu (bao gồm cả tên viết tắt, tên tiếng Việt, tên tiếng Anh):.....

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

STT	Tên nguyên liệu, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Tiêu chuẩn chất lượng	Số đăng ký (nếu có)	Số lượng	Tên và địa chỉ Công ty sản xuất - Tên nước	Tên và địa chỉ Công ty cung cấp - Tên nước	Ghi chú

Cửa khẩu dự định sẽ đưa hàng về (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

Chú ý: Tên và địa chỉ của Công ty sản xuất, Công ty cung cấp phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Nơi nhận:

- Cục Quản lý dược Việt Nam

- Lưu tại đơn vị

..... Ngày... tháng... năm....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC KHẨN CẤP CHO NHU CẦU PHÒNG CHỐNG DỊCH, THIÊN TAI

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt đơn hàng phòng chống dịch, thiên tai sau:

STT	Tên thuốc, hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Hoạt chất	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	SĐK nếu có	Ghi chú
1										
2										
...										

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang..... khoản kèm theo Công văn số.../QLD-ngày... tháng... năm... của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm...

Cục trưởng

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC CHO CHƯƠNG TRÌNH, DỰ ÁN Y TẾ QUỐC GIA

(Ghi rõ tên chương trình)

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc cho chương trình (tên chương trình) như sau:

STT	Tên thuốc, hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Hoạt chất	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	SĐK (nếu có)
1							
...							

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm..... trang..... khoản kèm theo Công văn số.../QLD- ...ngày.... tháng.... năm... của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

Ý kiến Chủ nhiệm chương trình

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu
(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬN THUỐC/MỸ PHẨM LÀM MẪU ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cho nhận các thuốc/mỹ phẩm làm mẫu đăng ký lưu hành sau:

STT	Tên thuốc/mỹ phẩm hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất/Thành phần mỹ phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Ghi chú
1						
2						
...						

Cục Quản lý dược Việt Nam

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm... trang... khoản
kèm theo Công văn số.../QLD- ngày... tháng... năm...
của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

....., ngày... tháng... năm.....

Trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam

hoặc Giám đốc đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN (HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DỪNG LÀM THUỐC)
LÀM MẪU ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cho nhận các thuốc làm mẫu đăng ký lưu hành sau:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Tên hoạt chất gây nghiện (hoặc hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) - Hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng hoạt chất gây nghiện (hoặc hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) tính ra gam	Tên, địa chỉ công ty sản xuất - Tên nước

....., ngày... tháng... năm.....

Trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam**hoặc Giám đốc đơn vị**

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬN THUỐC/MỸ PHẨM DÙNG CHO KIỂM NGHIỆM, NGHIÊN CỨU**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cho nhận các thuốc/mỹ phẩm dùng cho kiểm nghiệm, nghiên cứu sau:

STT	Tên thuốc/mỹ phẩm, hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Ghi chú
1						
2						
...						

* Ghi chú: Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất phải làm thành đơn hàng riêng, ghi rõ "**Đơn hàng nhận mẫu thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng cho kiểm nghiệm, nghiên cứu**".

Cục Quản lý dược Việt Nam

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm.... trang..... khoản
kèm theo Công văn số.../QLD-ngày... tháng... năm...
của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

....., ngày... tháng... năm.....

Trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam**hoặc Giám đốc đơn vị**

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN
(HOẶC THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC)**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

Tên doanh nghiệp xuất khẩu (bao gồm cả tên viết tắt, tên tiếng Việt, tên tiếng Anh):.....

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

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số đăng ký (nếu có)	Số lượng	Tên thuốc gây nghiện (hoặc thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) - Hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng thuốc gây nghiện (hoặc thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) tính ra gam	Tên, địa chỉ công ty sản xuất - Tên nước	Tên, địa chỉ công ty nhập khẩu - Tên nước

Cửa khẩu dự định sẽ xuất hàng (ghi rõ tên sân bay, hải cảng):

Chú ý: Tên và địa chỉ của Công ty sản xuất, Công ty nhập khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

Nơi nhận:

- Cục Quản lý dược Việt Nam
- Lưu tại đơn vị

..... Ngày... tháng... năm....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****DANH MỤC XUẤT KHẨU THUỐC**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xác nhận danh mục các mặt hàng thuốc để xuất khẩu sang (tên nước) như sau:

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Số đăng ký (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên công ty đăng ký - Tên nước	Tên nhà sản xuất - Tên nước	Tên nhà nhập khẩu - Tên nước	Ghi chú

Cục Quản lý dược Việt Nam

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang..... khoản kèm theo Công văn số...../QLD-ngày.... tháng.... năm.... của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

....., ngày.... tháng.... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp xuất khẩu
(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số:..... **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

DANH MỤC XUẤT KHẨU MỸ PHẨM

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xác nhận danh mục mỹ phẩm để xuất khẩu sang (tên nước) như sau:

STT	Tên mỹ phẩm, quy cách đóng gói	Số đăng ký (nếu có)	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên công ty đăng ký	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty nhập khẩu - Tên nước	Ghi chú

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Chấp thuận đơn hàng xuất khẩu gồm..... trang..... khoản
 kèm theo Công văn số...../QLD-.... ngày.... tháng.... năm....
 của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

....., ngày... tháng... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp xuất khẩu
 (Ký tên, đóng dấu)

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN
 Điện thoại: 04.82333947; 04.8231182
 Fax: 08044517
 Email: congbaovp@cpt.gov.vn
 In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 5.000 đồng