

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT**CHÍNH PHỦ**

**Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017
quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược**

(Tiếp theo Công báo số 373 + 374)

Phụ lục IV

*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)*

Mẫu số 31

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

Số: /...

V/v nhập khẩu...

....., ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở...

(Địa chỉ Cơ sở)

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số..... ngày..... của cơ sở về việc nhập khẩu.....;

Căn cứ.....,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Cơ sở nhập khẩu..... tại Đơn hàng số..... ngày.....
Số lượng:..... Đơn hàng gồm..... trang,..... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc và các quy định về dược có liên quan.

Đơn hàng có giá trị....

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,...

BỘ TRƯỞNG

Mẫu số 32

**Tên cơ quan cấp phép
nhập khẩu****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v nhập khẩu thuốc không
vì mục đích thương mại

Kính gửi:...

(Tên cơ quan cấp phép nhập khẩu) nhận được Văn thư số... ngày... của (tên tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu) và các tài liệu kèm theo về việc nhận...;

Căn cứ...,

(Tên cơ quan cấp phép nhập khẩu) có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để (tên tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu) nhập khẩu... thuốc, cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng	Số lượng
1			
2			
3			

2. Các quy định cụ thể tương ứng với từng loại thuốc nhập khẩu.

(Tên cơ quan cấp phép nhập khẩu) thông báo để... biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT,...

Thủ trưởng cơ quan

Mẫu số 33

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THÂN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THÂN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH 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):.....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho 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 dược chất tiền chất có giấy đăng ký lưu hành sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Hạn dùng	Số lượng	Tên dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất làm thuốc	Tổng khối lượng chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) (quy ra gam)	Tên & địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên & địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Ghi chú

Cửa khẩu dự định sẽ nhập khẩu (ghi rõ tên sân bay, hải cảng).

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)

Mẫu số 34

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC ĐỘC/TUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC/TUỐC PHÒNG XẠ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên cơ sở nhập khẩu:.....

Địa chỉ:.....

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu thuốc độc/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực/thuốc phòng xạ có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất (1), hàm lượng/nồng độ	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Hạn dùng	Số lượng	Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Tổng khối lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt (2)	Tên cơ sở sản xuất - tên nước sản xuất	Ghi chú

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

BỘ Y TẾ

....., ngày... tháng... năm....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm.... trang.... khoản kèm theo

Công văn số...../..... ngày.... tháng.... năm.... của Bộ Y tế.

BỘ TRƯỞNG*(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)*

(1) Đối với thuốc có chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu và bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học. Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi thêm dạng bào chế.
(2) Đối với nguyên liệu độc làm thuốc, được chất trong danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực quy ra gam. Đối với thuốc phóng xạ, ghi tổng hoạt độ phóng xạ

Mẫu số 35

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN,
DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DỪNG 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 (nếu có)	Số lượng	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu	Ghi chú
1								
2								

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

Chú ý: Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu phải ghi đầy đủ, chi tiết.

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)

Mẫu số 36

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

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	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1						
2						

Cơ sở cam kết chỉ sử dụng số nguyên liệu trên đúng mục đích.

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)

(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

(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

Mẫu số 37

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG SẢN XUẤT THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

Kính gửi: Bộ Y tế

(Kỳ báo cáo: từ ngày... đến ngày.....)

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Thông tin về thuốc xuất khẩu				Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Số lượng tồn kho báo cáo trước tính đến:..... (ngày, tháng, năm)	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ báo cáo..... (ngày, tháng, năm)	Tồn kho cuối kỳ báo cáo tính đến..... (ngày, tháng, năm)	
			Tên thuốc xuất khẩu	Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSĐB	Số giấy đăng ký lưu hành	Số lượng thuốc sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất						Số nguyên liệu sử dụng sản xuất
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10) = (8) + (9)	(11)	(12)	(13) = (11) + (12) - (10)
1	(Tên nguyên liệu 1)		(Tên thuốc 1)									
2	(Tên nguyên liệu 2)		(Tên thuốc 2)									

* Nếu có, phải báo cáo chi tiết

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)

Mẫu số 38

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN/
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC
CHẤT BỊ CẤM TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

Kính gửi: Bộ Y tế

(Kỳ báo cáo: từ ngày..... đến ngày.....)

STT	Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng nhập khẩu trong kỳ báo cáo	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Số lượng hao hụt (hồng, vỡ, hết hạn dùng)	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9) = (5) + (6) - (7) - (8)	(10)

Tài liệu kèm theo:

- Báo cáo chi tiết về số lượng hao hụt (nếu có).
- Danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng, số lượng nguyên liệu làm thuốc mua trong kỳ báo cáo từ cơ sở nhập khẩu.

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)

Người lập báo cáo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Bán nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
để pha chế tại cơ sở**

Kính gửi: (tên cơ sở nhập khẩu)

Tên nhà thuốc/cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Địa chỉ nhà thuốc/cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Phạm vi hoạt động của cơ sở:.....

Đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) bán các nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt sau để phục vụ pha chế thuốc tại cơ sở:

TT	Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng

Cơ sở xin cam kết sử dụng nguyên liệu đúng mục đích. Việc sản xuất, pha chế thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở thực hiện theo đúng các quy định hiện hành. Nếu vi phạm, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Tài liệu kèm theo:

Quy trình sản xuất, pha chế thuốc có chứa nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị cung cấp có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

....., ngày... tháng... năm.....

Người đại diện pháp luật/**Người được ủy quyền***(Ký, ghi rõ họ tên)*

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Giấy chứng nhận cho phép nhập khẩu số:.../...-N

(Công ước thống nhất về...)

Bộ Y tế chứng nhận:**(Tên cơ sở nhập khẩu)**

là doanh nghiệp chịu sự điều chỉnh của các điều khoản pháp luật liên quan đến các thuốc nằm trong danh mục thuộc Công ước..., được phép nhập khẩu mặt hàng sau:

a/- Nhà nhập khẩu:

- Tên:...

- Địa chỉ:...

b/- Mô tả chính xác tên và khối lượng thuốc được nhập, nêu tên chung Quốc tế - INN, nếu có:

Tên nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng: số lượng xuất khẩu (bằng số và bằng chữ)

c/- Nhà sản xuất:

- Tên:...

- Địa chỉ:...

d/- Nhà xuất khẩu:

- Tên:...

- Địa chỉ:...

đ/- Nhà cung cấp:

- Tên:...

- Địa chỉ:...

Theo các điều kiện sau:

* Hàng hóa sẽ được nhập về qua cửa khẩu:...

* Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.

* Giấy phép này không được trao đổi.

* Thời hạn hiệu lực:...

* Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần nhập khẩu.

* Cơ sở phải thực hiện đúng các quy định hiện hành về quản lý, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc theo Luật pháp của Việt Nam và các Công ước Quốc tế mà Việt Nam tham gia.

Nơi nhận:

- ...;

- ..., Bộ Công an;

- ..., Bộ Tài chính;

- Chi cục Hải quan...;

- Lưu VT,...

Hà Nội, ngày... tháng... năm.....

BỘ TRƯỞNG

**IMPORT LICENCE
AS SAMPLE FOR REGISTRATION**

Certificate of official approval No..../...-N

(Single Convention on...)

The Ministry of Health of Viet Nam hereby certifies that.

(Name of Importer)

being the Enterprise charged with the administration of the law relating to the drugs to which the... Convention applies, has been authorized the following importation:

a) Importer:

- Name:...

- Address:...

b/- Exact description and amount of the drug to be imported including the international Non- Proprietary Name, if any:

**Name of drug (active ingredient, strength), dosage form, packing: quantity
(in number and in word)**

Amount of... ingredient:

c/- Manufacturer:

- Name:...

- Address:...

d/- Exporter:

- Name:...

- Address:...

e/- Supplier:

- Name:...

- Address:...

Subject to the following conditions:

* The consignment will be imported through the port of:...

* The consignment may not be delivered by post.

* This authorization is not transferable.

* Validity period:...

* Valid for one shipment only, partial shipments prohibited.

* The Licence holder is subject to observance to the current regulations related to management, import, export, distribution and supplies of drug, as well as the requirement of Vietnamese Laws and International Conventions and Agreement to which Vietnam is signatory or participatory.

Attn.

- ...;

- INCB;

- MOH (02 copies).

Ha Noi, _____,
Minister

Mẫu số 41

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

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):

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...

....., ngày... tháng... năm.....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

BỘ TRƯỞNG

- (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 bảo 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.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Bán nguyên liệu làm thuốc để pha chế tại cơ sở

Kính gửi: (tên cơ sở nhập khẩu)

Tên nhà thuốc/cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Địa chỉ nhà thuốc/cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Phạm vi hoạt động của cơ sở:.....

Đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) bán các nguyên liệu làm thuốc sau để pha chế thuốc tại cơ sở:

TT	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng	Đơn vị tính	Số lượng

Cơ sở xin cam kết sử dụng nguyên liệu đúng mục đích. Việc sản xuất, pha chế thuốc tại cơ sở thực hiện theo đúng các quy định hiện hành. Nếu vi phạm, cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

Tài liệu kèm theo:

Quy trình sản xuất, pha chế thuốc có chứa nguyên liệu làm thuốc đề nghị cung cấp có đóng dấu xác nhận của cơ sở.

....., ngày... tháng... năm.....

Người đại diện pháp luật/

Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 43

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU TÁ DƯỢC, VỎ NANG, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC, CHẤT CHUẨN

Kính gửi: Bộ Y tế

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn sau:

STT	Tên nguyên liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Ghi chú
1						
2						
3						

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)*

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

Số: /.....
V/v nhập khẩu nguyên liệu
làm thuốc/bao bì tiếp xúc trực
tiếp với thuốc, chất chuẩn để...

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Cơ sở...

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở về việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc/bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn để...;

Căn cứ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Chưa đồng ý để cơ sở nhập khẩu khoản số... tại Đơn hàng số... ngày..., lý do:...

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu... khoản tại Đơn hàng số... ngày... Đơn hàng gồm... trang,... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về dược có liên quan.

(Các quy định cụ thể tương ứng với từng hình thức nhập khẩu).

Đơn hàng có giá trị....

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,....

BỘ TRƯỞNG

Mẫu số 45

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

Số: /.....

Hà Nội, ngày tháng năm

V/v nhập khẩu dược liệu để...

Kính gửi: Cơ sở...

(Địa chỉ)

Bộ Y tế nhận được Đơn hàng số... ngày... của cơ sở về việc nhập khẩu dược liệu để...;

Căn cứ...,

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Chưa đồng ý để cơ sở nhập khẩu khoản số... tại Đơn hàng số... ngày..., lý do:....

Đồng ý để cơ sở nhập khẩu... khoản tại Đơn hàng số... ngày... Đơn hàng gồm... trang,... khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Cơ sở phải thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định về dược có liên quan và các quy định về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm và kiểm dịch y tế biên giới và các quy định khác của pháp luật.

Đơn hàng có giá trị....

Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,....

BỘ TRƯỞNG

Mẫu số 46

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC
ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THUỐC TẠI VIỆT NAM

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1									
2									
3									

Ghi chú:

1. Đối với nguyên liệu làm thuốc áp dụng tiêu chuẩn dược điển, cơ sở nhập khẩu được phép nhập khẩu nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng cập nhật hơn (năm ban hành mới hơn hoặc số phiên bản dược điển cao hơn). Ví dụ: Tiêu chuẩn chất lượng công bố là USP 30/BP 2012, cơ sở được phép nhập khẩu nguyên liệu có tiêu chuẩn chất lượng USP 30, 31, 32.../BP 2012, 2013, 2014...
2. Bộ trưởng Bộ Y tế công bố 02 Danh mục:
 - Danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.
 - Danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.

Mẫu số 47

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU LÔ VẮC XIN

Kính gửi:

- Bộ Y tế;

- Viện kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.

STT	Tên vắc xin, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng	Số lô	Ngày sản xuất, Hạn dùng	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước	Ngày nhập khẩu	Cửa khẩu nhập khẩu	Ngày gửi mẫu kiểm định

....., ngày... tháng... năm.....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 48

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU LÔ THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên hoạt chất*, nồng độ hoặc hàm lượng,	Số lô	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp	Tên nước xuất khẩu	Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng nhập khẩu	Cửa khẩu nhập khẩu

* Đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: Ghi tên được liệu (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. Đối với bán thành phẩm được liệu, ghi thêm dạng bào chế.

Người lập

....., ngày... tháng... năm.....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 49

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

BÁO CÁO XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU VẮC XIN

(Từ.... đến.....)

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Xuất khẩu vắc xin:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Chỉ định	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng	Ngày xuất khẩu	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước	Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước	Cửa khẩu xuất khẩu

2. Nhập khẩu vắc xin:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói,	Chỉ định	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng	Số lô	Hạn dùng	Ngày nhập khẩu	Số lượng tồn kho tại thời điểm lập báo cáo	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp - Tên nước	Cửa khẩu nhập khẩu

....., ngày... tháng... năm.....

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký tên, đóng dấu)

3. Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc:

STT	Tên nguyên liệu làm thuốc (1)	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên cơ sở cung cấp	Tên nước xuất khẩu	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép xuất khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng nhập khẩu	Cửa khẩu nhập khẩu

4. Nhập khẩu thuốc:

STT	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế	Tên hoạt chất (2)	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tên cơ sở cung cấp	Tên nước xuất khẩu	Số giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu, ngày cấp	Đơn vị tính	Số lượng nhập khẩu	Cửa khẩu nhập khẩu

....., ngày... tháng... năm.....
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký tên, đóng dấu)

Người lập

(1) Đối với dược liệu ghi tên dược liệu (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. Đối với bản thành phẩm dược liệu, ghi thêm dạng bào chế.

(2) Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Ghi tên dược liệu (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. Đối với bản thành phẩm dược liệu, ghi thêm dạng bào chế.

Phụ lục IV

*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)*

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
1	Carbon 11 (C-11)	
2	Carbon-14	
3	Carbon-14 urea	
4	Cesium 137 (Cesi-137)	
5	Chromium 51 (Cr-51)	
6	Coban 57 (Co-57)	
7	Coban 58	
8	Coban 60 (Co-60)	
9	Dysprosium-165	
10	Erbium-169	
11	Fluorine-18	
12	Fluorine 18 Fluoro L-DOPA (F-18DOPA)	
13	Fluorine 18 Fluorodeoxyglucose (F-18FDG)	
14	Fluorine-18 florbetapir	
15	Fluorine-18 florbetaben	
16	Fluorine-18 sodium fluoride	
17	Fluorine-18 flutemetamol	
18	Gallium 67 (Ga-67)	
19	Gallium citrate 67 (Ga-67)	
20	Holmium 166 (Ho-166)	
21	Indium-111	
22	Indiumclorid 111 (In-111)	
23	Indium-111 capromabpendetide	
24	Indium-111 pentetate	
25	Indium-111 pentetreotide	

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
26	Indium-113m	
27	Iodine 123 (I-123)	
28	Iodine I-123 iobenguane	
29	Iodine I-123 ioflupane	
30	Iodine I-123 sodium iodide	
31	Iodine I-124	
32	Iode 125 (I-125)	
33	Iodine I-125 human serum albumin	
34	Iodine I-125 iothalamate	
35	Iode131 (I-131)	
36	Iodine I-131 human serum albumin	
37	Iodine I-131 sodium iodide	
38	Iodomethyl 19 Norcholesterol	
39	Iridium 192 (Ir-192)	
40	Iron-59	
41	Keo vàng 198 (Au-198 Colloid)	
42	Krypton-81m	
43	Lipiodol I-131	
44	Lutetium-177	
45	Molybdenum [Mo-99 generator]/Technetium [99mTc]	
46	Nitrogen 13- amonia	
47	Octreotide Indium-111	
48	Orthiodohippurate (I-131OIH, Hippuran I-131)	
49	Oxygen-15	
50	Phospho 32 (P-32)	
51	Phospho 32 (P-32)-Silicon	
52	Phosphorus -32	
53	Radium-223 dichloride	

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	Ghi chú
54	Rhenium-186	
55	Rhennium 188 (Re-188)	
56	Rose Bengal I-131	
57	Rubidium-81	
58	Rubidium-82 chloride	
59	Samarium 153 (Sm-153)	
60	Samarium 153 lexicidronam	
61	Selenium-75	
62	Sestamibi (6-methoxy isobutyl isonitrile)	
63	Strontrium 89 (Sr-89)	
64	Strontrium 89 chloride	
65	Technetium 99m (Tc-99m)	
66	Tin-113	
67	Thallium 201 (Tl-201)	
68	Thallium 201 chloride	
69	Tritium (³ H) Tungsten-188	
70	Urea (NH ₂ ¹⁴ CoNH ₂)	
71	Xenon-131m	
72	Xenon-133	
73	Xenon-133 gas	
74	Xenon-133m	
75	Ytrium 90 (Y-90)	
76	Ytrium 90 chloride	
77	Ytrium 90 ibritumomabtiuxetan	
78	Ytterbium-169	
79	Ge-68/Ga-68	

* Áp dụng tất cả nồng độ hàm lượng, dạng dùng

Phụ lục V

(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
1	(+)-Lysergide(LSD, LSD-25)	<i>9,10-didehydro-N,N-diethyl-6-methylergoline-8b-carboxamide</i>
2	1-Phenyl-2-propanone	<i>1-phenyl-2-propanone;</i>
3	2C-B	<i>4-bromo-2,5dimethoxyphenyl-ethylamine</i>
4	3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone	<i>(2-propanone, 1-[3,4(methylenedioxy)phenyl]-);</i>
5	3-methylfentanyl	<i>N-(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide</i>
6	3-methylthiofentanyl	<i>N-[3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide</i>
7	4-methylaminorex	<i>(±)-cis-2-amino-4-methyl-5-phenyl-2-oxazoline</i>
8	4-MTA	<i>α-methyl-4-methylthiophenethylamine</i>
9	Acetic anhydride	<i>acetic oxide</i>
10	Acetone	<i>2-propanone</i>
11	Acetorphine	<i>3-O-acetyltetrahydro-7α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine</i>
12	Acetyl- <i>alpha</i> -methylfentanyl	<i>N-[1 α -methylphenethyl)-4-piperidyl]acetanilide</i>
13	Acetylmethadol	<i>3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</i>
14	Alphacetylmethadol	<i>α-3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane</i>
15	Alphameprodine	<i>α-3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i>
16	Alphamethadol	<i>α-6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol</i>
17	<i>Alpha</i> -methylfentanyl	<i>N-[1-(α-methylphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide</i>

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
18	<i>Alpha</i> -methylthiofentanyl	<i>N</i> -[1-[1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide
19	Alphaprodine	α -1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
20	Amfetamine (Amphetamine)	(\pm)- α -methylphenethylamine
21	Amineptine	7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid
22	Ampletamine	
23	Analgin (metamizol; Dipyron)	
24	Anileridine	4-Piperidinecarboxylic acid, 1--[2-(4-aminophenyl)ethyl]-4-phenyl-, ethyl ester
25	Anthranilic acid	2-aminobenzoic acid;
26	Aprotinin	
27	Astemizole	1-[(4-fluorophenyl)methyl]-N-[1-[2-(4-methoxyphenyl)ethyl]-4-piperidyl]-benzoimidazol-2-amine
28	Benzaldehyde	Benzoic Aldehyde; Benzenecarbonal
29	Benzethidine	1-(2-benzyloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester Benzylmorphine 3-benzylmorphine
30	Benzyl Cyanide	2-Phenylacetonitrile
31	Betacetylmethadol	β -3-acetoxy-6-dimethylamino-4,4-diphenylheptane
32	<i>Beta</i> -hydroxy-3-methylfentanyl	<i>N</i> -[1-(β -hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl]propionanilide
33	<i>Beta</i> -hydroxyfentanyl	<i>N</i> -[1-(β -hydroxyphenethyl)-4-piperidyl]propionanilide
34	Betameprodine	β -3-ethyl-1-methyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
35	Betamethadol	β -6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol
36	Betaprodine	β -1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
37	Brolamfetamine (DOB)	<i>(±)-4-bromo-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine</i>
38	Cannabis and Cannabis resin	<i>Cây cần sa và các sản phẩm chiết xuất từ cây cần sa</i>
39	Cathinone	<i>(-)-(S)-2-aminopropiophenone</i>
40	Cerivastatine	<i>acide (6E)-(3R,5S)-7-[4-(4-fluorophényl)-5-(méthoxyméthyl)-2,6-bis(1-méthyléthyl)-3-pyridyl]-3,5-dihydroxyhept-6-énoïque</i>
41	Chlormezanone	
42	Clonitazene	<i>2-(p-chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole</i>
43	Coca leaf	<i>lá cây Coca</i>
44	Codoxime	<i>dihydrocodeinone-6-carboxymethyloxime</i>
45	Cyclobarbital	<i>5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid</i>
46	Desomorphine	<i>dihydrodeoxymorphine</i>
47	Desomorphine	<i>dihydrodeoxymorphine</i>
48	DET	<i>3-[2-(diethylamino)ethyl]indole</i>
49	Dexamfetamine (Dexamphetamine)	<i>(+)-α-methylphenethylamine</i>
50	Dexfenfluramine	
51	Dextropropoxyphen	<i>α- (+)- 4- dimethylamino- 1,2- diphenyl- 3- methyl- 2-butanol propionate</i>
52	Diampromide	<i>N-[2-(methylphenethylamino)propyl]propionanilide</i>
53	Diethylamine	<i>N-Ethylethanamine</i>
54	Diethylthiambutene	<i>3-diethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene</i>
55	Dihydroetorphine	<i>7,8-dihydro-7 α-[1-(R)-hydroxy-1-methylbutyl]-6,14-endo-ethanotetrahydrooripavine</i>
56	Dihydromorphine	
57	Dimenoxadol	<i>2-dimethylaminoethyl-1-ethoxy-1,1-diphenylacetate</i>

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
58	Dimepheptanol	<i>6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanol</i>
59	Dimethylthiambutene	<i>3-dimethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene</i>
60	Dioxaphetyl butyrate	<i>Ethyl-4-morpholino-2,2-diphenylbutyrate</i>
61	DMA	<i>(±)-2,5-dimethoxy-α-methylphenethylamine</i>
62	DMHP	<i>3-(1,2dimethylheptyl)-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i>
63	DMT	<i>3-[2(dimethylamino)ethyl]indole</i>
64	DOET	<i>(±)-4-ethyl-2,5-dimethoxy-α-phenethylamine</i>
65	Dronabinol	<i>(6αR,10αR)-6α,7,8,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i>
66	Ecgonine	<i>its esters and derivatives which are convertible to ecgonine and cocaine</i>
67	Erythromycine dạng muối Estolate	
68	Ethyl ether	<i>1,1'-oxybis[ethane]</i>
69	Ethylene Diacetate	<i>1,1-Ethanediol Diacetate</i>
70	Ethylmethylthiambutene	<i>3-ethylmethylamino-1,1-di(2'-thienyl)-1-butene</i>
71	Eticyclidine (PCE)	<i>N-ethyl-1-phenylcyclohexylamine</i>
72	Etonitazene	<i>1-diethylaminoethyl-2-p-ethoxybenzyl-5-nitrobenzimidazole</i>
73	Etorphine	<i>tetrahydro-7 α-(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine</i>
74	Etoxidine	<i>1-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
75	Etryptamine	<i>3-(2-aminobutyl)indole</i>
76	Fenetylline	<i>7-[2-[(α-methylphenethyl)amino]ethyl]-theophylline</i>
77	Fenfluramine	
78	Formamide	<i>Methanamide; Carbamaldehyde</i>
79	Furethidine	<i>1-(2-tetrahydrofurfuryloxyethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
80	Gatifloxacin (trừ thuốc nhỏ mắt, nguyên liệu để sản xuất thuốc nhỏ mắt)	
81	GHB	<i>γ-hydroxybutyric acid</i>
82	Glafenine	
83	Heroin	<i>Diacetylmorphine</i>
84	Hydrocodone	<i>Dihydrocodeinone</i>
85	Hydromorphanol	<i>14-hydroxydihydromorphine</i>
86	Hydroxypethidine	<i>4-m-hydroxyphenyl-1-methylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
87	Isomethadone	<i>6-dimethylamino-5-methyl-4,4-diphenyl-3-hexanone</i>
88	Isosafrole	<i>(1,3-benzodioxole,5-(1-propenyl)-)</i>
89	Ketobemidone	<i>4-m-hydroxyphenyl-1-methyl-4-propionylpiperidine</i>
90	Levamphetamine (Levamphetamine)	<i>(-)-(R)-α-methylphenethylamin</i>
91	Levamisole	<i>(6S)-2,3,5,6-Tetrahydro-6-phenylimidazo [2,1-b] thiazole</i>
92	Levomethamphetamine	<i>(-)-N,α-dimethylphenethylamine</i>
93	Levomethorphan*	<i>(-)-3-methoxy-N-methylmorphinan</i>
94	Levomoramide	<i>(-)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl]morpholine</i>
95	Levophenacymorphan	<i>(-)-3-hydroxy-N-phenacymorphinan</i>
96	Lysergic acid	<i>((8β)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylic;</i>
97	MDE, N-ethyl MDA	<i>(±)-N-ethyl-α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine</i>
98	MDMA	<i>(±)-N,α-dimethyl-3,4-(methylene-dioxy)phenethylamine</i>
99	Mecloqualone	<i>3-(o-chlorophenyl)-2-methyl-4(3H)-quinazolinone</i>
100	Mescaline	<i>3,4,5-trimethoxyphenethylamine</i>

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
101	Mescathinone	<i>2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-one</i>
102	Metamfetamine (Metamphetamine)	<i>(+)-(S)-N,α-dimethylphenethylamine</i>
103	Metamfetamine racemate	<i>(±)-N,α-dimethylphenethylamine</i>
104	Metazocine	<i>2'-hydroxy-2,5,9-trimethyl-6,7-benzomorphan</i>
105	Methadone intermediate	<i>4-cyano-2-dimethylamino-4,4-diphenylbutane</i>
106	Methaqualone	<i>2-methyl-3-o-tolyl-4(3H)-quinazolinone</i>
107	Methyl ethyl ketone	<i>2-butanone</i>
108	Methylamine	<i>Monomethylamine; Aminomethane</i>
109	Methyl-desorphine	<i>6-methyl-.6-deoxymorphine</i>
110	Methyldihydromorphine	<i>6-methyldihydromorphine</i>
111	Metopon	<i>5-methyldihydromorphinone</i>
112	MMDA	<i>5-methoxy-α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine</i>
113	Moramide intermediate	<i>2-methyl-3-morpholino-1,1-diphenylpropane carboxylic acid</i>
114	Morpheridine	<i>1-(2-morpholinoethyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
115	MPPP	<i>1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate (ester)</i>
116	N-Acetylanthranilic acid	<i>benzoic acid, 2-(acetylamino)-</i>
117	N-hydroxy MDA	<i>(±)-N-[α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethyl]hydroxylamine</i>
118	Nimesulide (trừ thuốc dùng ngoài da, nguyên liệu để sản xuất thuốc dùng ngoài da)	
119	Nitroethane	
120	N-Methylpseudoephedrine	
121	Noracymethadol	<i>(±)-α-3-acetoxy-6-methylamino-4,4-diphenylheptane</i>
122	Norlevorphanol	<i>(-)-3-hydroxymorphinan</i>

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
123	Normethadone	<i>6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-hexanone</i>
124	Normorphine	<i>Demethylmorphine</i>
125	Norpipanone	<i>4,4-diphenyl-6-piperidino-3-hexanone</i>
126	<i>Para</i> -fluorofentanyl	<i>4'-fluoro-N-(1-phenethyl-4-piperidyl) propionanilide</i>
127	Parahexyl	<i>3-hexyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-6H-dibenzo[b,d] pyran-1-ol</i>
128	Pemoline	<i>2-amino-5-phenyl-2-oxazolin-4-one</i>
129	PEPAP	<i>1-phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate (ester)</i>
130	Pethidine intermediate A	<i>4-cyano-1-methyl-4-phenylpiperidine</i>
131	Pethidine intermediate B	<i>4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
132	Pethidine intermediate C	<i>1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid</i>
133	Phenacetine	<i>N-(4-Ethoxyphenyl) acetamide; p-acetophenetidide</i>
134	Phenadoxone	<i>6-morpholino-4,4-diphenyl-3-heptanone</i>
135	Phenampramide	<i>N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)propionanilide</i>
136	Phencyclidine (PCP)	<i>1-(1-phenylcyclohexyl)piperidine</i>
137	Phenmetrazine	<i>3-methyl-2-phenylmorpholine</i>
138	Phenolphthalein	<i>3,3-bis (4-hydroxyphenyl)-1-(3H)-isobenzofuranone</i>
139	Phenomorphane	<i>3-hydroxy-N-phenethylmorphinan</i>
140	Phenoperidine	<i>1-(3-hydroxy-3-phenylpropyl)-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>
141	Phenylacetic acid	<i>benzeneacetic acid</i>
142	Phenylpropanolamin (Norephedrin)	<i>Benzenemethanol, α-(1-aminoethyl)- (+)-</i>
143	Piminodine	<i>4-phenyl-1-(3-phenylaminopropyl)piperidine-4-carboxylic acid ethyl ester</i>

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
144	Piperidine	<i>Piperidine</i>
145	Piperonal	<i>1,3-benzodioxole-5-carboxaldehyde;</i>
146	Piperonyl Methyl Cetone	
147	Pipradrol	<i>1,1-diphenyl-1-(2-piperidyl)methanol</i>
148	Piritramide	<i>1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(1-piperidino) piperidine-4-carboxylic acid amide</i>
149	PMA	<i>p-methoxy-α-methylphenethylamine</i>
150	Pratolol	
151	Proheptazine	<i>1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxyazacycloheptane</i>
152	Properidine	<i>1-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid isopropyl ester</i>
153	Psilocine, psilotsin	<i>3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-ol</i>
154	Psilocybine	<i>3-[2-(dimethylamino)ethyl]indole-4-yl dihydrogen phosphate</i>
155	Pyramidon (Aminophenazone)	<i>4-diméthylamino-2,3-diméthyl-1-phényl-3-pyrazolin-5-one</i>
156	Racemethorphan	<i>(\pm)-3-methoxy-N-methylmorphinan</i>
157	Racemoramide	<i>(\pm)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidiny)butyl]morpholine</i>
158	Racemorphan	<i>(\pm)-3-hydroxy-N-methylmorphinan</i>
159	Remifentanil	<i>1-(2-methoxy carbonyl ethyl)-4-(phenylpropionylamino)piperidine-4-carboxylic acid methyl ester</i>
160	Rolicyclidine (PHP, PCPY)	<i>1-(1-phenylcyclohexyl)pyrrolidine</i>
161	Safrole	<i>(1,3-benzodioxole,5-(2-propenyl)-); HS code: 2932.94 CAS number: 94-59-7</i>
162	Santonin	<i>[3s-(3 α, 3aα, 5aβ, 9bβ)]-3a,5,5a,9b-Tetrahydro-3 5a, 9-trimethylnaphtho [1,2-b] furan-2, 8 (3H,4H)- dione</i>
163	Secobarbital	<i>5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid</i>
164	Sibutramine	<i>(\pm)-dimethyl-1-[1-(4-chlorophenyl) cyclobutyl]-N,N,3-trimethylbutan- 1-amine</i>

STT	Tên hoạt chất	Tên khoa học
165	STP, DOM	<i>2,5-dimethoxy-α,4-dimethylphenethylamine</i>
166	Sulphuric acid 1	<i>sulfuric acid</i>
167	Tenamfetamine (MDA)	<i>α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine</i>
168	Tenocyclidine (TCP)	<i>1-[1-(2-thienyl)cyclohexyl]piperidine</i>
169	Terfenadine	
170	Tetrahydrocannabinol	<i>7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;</i> <i>(9R,10αR)-8,9,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;</i> <i>(6αR,9R,10αR)-6α,9,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;</i> <i>(6αR,10αR)-6α,7,10,10α-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;</i> <i>6α,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol;</i> <i>(6αR,10αR)-6α,7,8,9,10,10α-hexahydro-6,6,dimethyl-9-methylene-3-pentyl-6H-dibenzo[b,d]pyran-1-ol</i>
171	Thebaine	<i>6,7,8,14-Tetradehydro-4,5-epoxy-3,6-dimethoxy-17-methylmorphinan;</i> <i>paramorphine</i>
172	Thiofentanyl	<i>N-[1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl]propionanilide</i>
173	Tilidine	<i>(\pm)-ethyl-trans-2-(dimethylamino)-1-phenyl-3-cyclohexene-1-carboxylate</i>
174	TMA	<i>(+)-3,4,5-trimethoxy-α-methylphenethylamine</i>
175	Toluene	<i>benzene, methyl-</i>
176	Trimeperidine	<i>1,2,5-trimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine</i>
177	Ziperol	<i>α-(α-methoxybenzy)-4-(β-methoxyphenethyl)-1-piperazineethanol</i>
178	Zomepirac	<i>5-(4-Chlorobenzoyl)-1,4-dimethyl-H-pyrrole-2-acetic acid</i>

Phụ lục VI

*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)*

- Mẫu số 01 Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc/quảng cáo thuốc
- Mẫu số 02 Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc
- Mẫu số 03 Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc/quảng cáo thuốc
- Mẫu số 04 Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin/quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận
- Mẫu số 05 Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc/quảng cáo thuốc
- Mẫu số 06 Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc.

Mẫu số 01

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMSố:.....**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC⁽¹⁾/QUẢNG CÁO THUỐC⁽²⁾**

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1		
2		
3		

6. Tài liệu kèm theo:

.....

.....

.....

7. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...
Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;
- (2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC THEO HÌNH THỨC HỘI THẢO
GIỚI THIỆU THUỐC⁽¹⁾/QUẢNG CÁO THUỐC⁽²⁾ QUA PHƯƠNG TIỆN
HỘI THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC**

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/ Số giấy phép nhập khẩu thuốc
1		
2		
3		

6. Thành phần tham dự:
7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:
8. Tài liệu kèm theo:

.....

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực được./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...
Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;
- (2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Mẫu số 03

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số:..... **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC⁽¹⁾
QUẢNG CÁO THUỐC⁽²⁾

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại: Fax:
4. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾ đã cấp:
 - Số:
 - Ngày cấp:
5. Đề nghị được cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾ đối với:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/ Số giấy phép nhập khẩu thuốc
1		
2		
3		

6. Lý do đề nghị cấp lại:

7. Tài liệu kèm theo:

.....
.....

8. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định có liên quan trong lĩnh vực dược./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...

Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền

(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

(2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Mẫu số 04

TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Số:.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC⁽¹⁾/QUẢNG CÁO THUỐC⁽²⁾
ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY XÁC NHẬN**

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾ đã được cấp giấy xác nhận:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại:

Fax:

4. Đề nghị được điều chỉnh nội dung thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾ đã cấp giấy xác nhận đối với:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu thuốc	Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc ⁽¹⁾ /quảng cáo thuốc ⁽²⁾ đã cấp (<i>Số cấp, ngày cấp</i>)	Nội dung đã được xác nhận cần điều chỉnh ⁽³⁾	Nội dung đề nghị điều chỉnh ⁽³⁾
1					
2					
3					

5. Tài liệu kèm theo:

.....
.....

6. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở cam kết ngoài các đề nghị điều chỉnh trên, các nội dung khác đã được xác nhận không thay đổi.

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định có liên quan trong lĩnh vực được./.

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...
Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;

(2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

(3) Trường hợp nội dung trong cột này dài thì có thể tách thành phụ lục riêng đính kèm Đơn đề nghị này và điền vào cột dòng chữ "Xem phụ lục đính kèm".

Mẫu số 05

TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC⁽¹⁾/QUẢNG CÁO THUỐC⁽²⁾

Tên Cơ quan xác nhận:.....

Xác nhận nội dung thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1		
2		

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Hình thức thông tin thuốc⁽¹⁾/Phương tiện quảng cáo⁽²⁾:

Số giấy xác nhận:

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...
THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN
(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)

Ghi chú:*(1) Áp dụng đối với xác nhận nội dung thông tin thuốc;**(2) Áp dụng đối với xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.*

TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC THEO HÌNH THỨC HỘI THẢO
GIỚI THIỆU THUỐC⁽¹⁾/QUẢNG CÁO THUỐC QUA PHƯƠNG TIỆN
HỘI THẢO, HỘI NGHỊ, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU THUỐC⁽²⁾

Tên cơ quan xác nhận:.....

Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/
quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu thuốc
1		
2		

Đơn đề nghị số:

Tên cơ sở đề nghị xác nhận:

Địa chỉ:

Số giấy xác nhận:

Địa điểm tổ chức thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾ dự kiến:

Thời gian tổ chức thông tin thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc⁽²⁾ dự kiến:

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...
THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN XÁC NHẬN
(Ký và ghi rõ họ, tên, chức danh; đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Áp dụng với trường hợp cơ quan xác nhận là Sở Y tế;

(2) Áp dụng với trường hợp cơ quan xác nhận là Bộ Y tế.

Phụ lục VII

*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)*

- Mẫu số 01 Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam
- Mẫu số 02 Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước
- Mẫu số 03 Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam
- Mẫu số 04 Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước
- Mẫu số 05 Đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin đối với thuốc đã kê khai, kê khai lại giá
- Mẫu số 06 Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai/kê khai lại giá thuốc thay đổi, bổ sung thông tin
- Mẫu số 07 Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc
- Mẫu số 08 Báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước
- Mẫu số 09 Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (đối với thuốc nhập khẩu)
- Mẫu số 10 Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (đối với thuốc sản xuất trong nước)

Mẫu số 01

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

V/v bảng kê khai giá thuốc nước
ngoại nhập khẩu vào Việt Nam

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	Nước sản xuất	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Giá nhập khẩu thực tế (CIF/FOB...)(*)	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)

1. Các tài liệu kèm theo (nếu có):.....

2. Đối với thuốc chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, đề nghị cung cấp thông tin về giá nhập khẩu, giá bán buôn tại nước sở tại và tại các nước ASEAN trong trường hợp có bán tại các nước này. Trường hợp không bán tại các nước này ghi rõ thông tin “Thuốc không bán tại các nước ASEAN”

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ:.... ngày.../.../....
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- (*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP...

Giám đốc cơ sở nhập khẩu
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Mẫu số 02

TÊN CƠ SỞ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

V/v kê khai giá thuốc

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)

Các tài liệu kèm theo (nếu có):

-.....
-.....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.

- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và giá thành tính theo VND.

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
hoặc cơ sở đặt gia công thuốc**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 03

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:.....

V/v kê khai lại giá thuốc

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Nước sản xuất	Giá nhập khẩu thực tế (CIF/FOB...)(*)			Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)									
						Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)	Kê khai lại (%)	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ			

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá.
2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:

- ...

- ...

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Tỷ giá:.... ngày.../.../....
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- (*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP ...

Giám đốc cơ sở nhập khẩu
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 04

TÊN CƠ SỞ

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

Số:.....

V/v bảng kê khai lại giá thuốc
sản xuất trong nước

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố....

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành		Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)										
					Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../....)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../....)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ			

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá.
2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:

.....
.....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Giá thành tính theo VNĐ.

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
hoặc cơ sở đặt gia công thuốc**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 05

TÊN CƠ SỞ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:....

V/v đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin
đối với thuốc đã kê khai, kê khai lại giá

....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG THÔNG TIN ĐỐI VỚI THUỐC ĐÃ KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ

Kính gửi: Bộ Y tế

(Tên cơ sở) đề nghị Bộ Y tế xem xét thay đổi/bổ sung thông tin kê khai, kê khai lại đối với mặt hàng thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế như sau:

Nội dung thông tin	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Giá bán buôn kê khai (VNĐ)	Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	Tên cơ sở kê khai	Ngày kê khai
Thông tin đã công bố											
Thông tin thay đổi, bổ sung											

Tài liệu kèm theo:

1. Văn bản của cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt về việc thay đổi, bổ sung thông tin đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
2. Giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm (MA), Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành.
3. Các tài liệu khác:.....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Giám đốc cơ sở nhập khẩu
(Trong trường hợp thuốc nhập khẩu)
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
hoặc cơ sở đặt gia công thuốc
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ
(Đơn vị tiếp nhận)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Mẫu số 06

[Số văn bản đến]
Ngày..../...../.....

....., ngày..... tháng..... năm.....

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/
THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN**

1. Cơ sở kê khai:.....
Địa chỉ:.....
Điện thoại:.....

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thuốc sản xuất trong nước	<input type="checkbox"/>	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	<input type="checkbox"/>	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung:.....

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Nồng độ, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	<input type="checkbox"/>
Tài liệu khác (Ghi rõ):	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số.....

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 07

UBND tỉnh, thành phố.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc[Số văn bản đến]
Ngày..../...../.....

....., ngày tháng năm

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC****1. Đơn vị kê khai:**.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

2. Số văn bản kê khai lại:.....**3. Thông tin thuốc kê khai lại:**

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành	Nồng độ/ hàm lượng	Quy cách đóng gói

4. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai lại giá thuốc	<input type="checkbox"/>
Tài liệu khác (Ghi rõ):.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số.....

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

- Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

V/v báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BÁO CÁO
TÌNH HÌNH KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế

Thực hiện quy định tại Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày.../.../..., tỉnh, thành phố..... báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc của các cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh/thành phố trong thời gian từ ngày.../.../... đến ngày.../.../... như sau:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế	Hoạt chất	Nồng độ/hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)						
								Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng (%)		
								Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	
1														
2														
3														

Ghi chú:

- Cột Hoạt chất: Chỉ ghi tên hoạt chất của thuốc.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...).
- Giá bán buôn, bán lẻ kê khai, kê khai lại: Tính theo VNĐ, đã bao gồm thuế giá trị gia tăng.

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 09

Tên cơ sở nhập khẩu thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.... tháng..... năm 20...

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc nhập khẩu)

Tên thuốc, Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu:.....

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng:.....

Dạng bào chế, quy cách đóng gói:.....

Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất:.....

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC NHẬP KHẨU CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Khoản mục chi phí	Đơn vị tính	Thành tiền (VNĐ)	Ghi chú
A	Sản lượng nhập khẩu			
B	Giá vốn nhập khẩu			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)			
2	Thuế nhập khẩu			
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)			
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)			
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)			
C	Chi phí chung			
6	Chi phí tài chính (nếu có)			
7	Chi phí bán hàng			
8	Chi phí quản lý			
D	Tổng chi phí			
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất			
E	Lợi nhuận dự kiến			
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định			
H	Giá bán dự kiến			

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

1. Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
2. Thuế nhập khẩu
3. Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)
4. Các khoản thuế, phí khác (nếu có)
5. Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
10. Lợi nhuận dự kiến
11. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
12. Giá bán dự kiến
13. Điều kiện giao hàng/bán hàng

III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC

Giám đốc cơ sở nhập khẩu
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Tên cơ sở sản xuất
hoặc đặt gia công thuốc**

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

....., ngày..... tháng.... năm...

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc sản xuất trong nước)

Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành:.....

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng:.....

Dạng bào chế, quy cách đóng gói:.....

Tên cơ sở sản xuất:

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
A	Sản lượng tính giá				
B	Chi phí sản xuất, kinh doanh				
I	Chi phí trực tiếp:				
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp				
2	Chi phí nhân công trực tiếp				
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)				
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực				
II	Chi phí chung				
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)				
6	Chi phí tài chính (nếu có)				
7	Chi phí bán hàng				
8	Chi phí quản lý				
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh				

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
C	Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)				
D	Giá thành toàn bộ				
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm				
E	Lợi nhuận dự kiến				
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định				
H	Giá bán dự kiến				

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

1. Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp
2. Chi phí nhân công trực tiếp
3. Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)
4. Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)
5. Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh
10. Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)
11. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
12. Lợi nhuận dự kiến
13. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
14. Giá bán dự kiến
15. Điều kiện giao hàng/bán hàng

III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
hoặc cơ sở đặt gia công thuốc**
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)