

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 38/2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2013

THÔNG TƯ

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ SỐ 47/2010/TT-BYT NGÀY 29 THÁNG 12 NĂM 2010 CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ HƯỚNG DẪN HOẠT ĐỘNG XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC VÀ BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 42/2013/QĐ-TTg ngày 15 tháng 7 năm 2013 của Thủ tướng Chính phủ quy định về quản lý thuốc dùng cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch và sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định số 151/2007/QĐ-TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư 47/2010/TT-BYT) như sau:

1. Sửa đổi Khoản 3 Điều 4 như sau:

“3. Yêu cầu đối với phiếu kiểm nghiệm:

Khi làm thủ tục thông quan, doanh nghiệp nhập khẩu thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải xuất trình hải quan cửa khẩu bản chính phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng cho từng lô thuốc nhập khẩu của nhà sản xuất, trừ dược liệu và các thuốc quy định tại các Điều 12, 13, 14, 15, 17 và 18 của Thông tư này.

Trường hợp từ 02 cơ sở trở lên tham gia sản xuất thuốc thì chấp nhận bản chính phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc bản chính phiếu kiểm nghiệm của cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc của cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng.

Hải quan cửa khẩu lưu bản sao phiếu kiểm nghiệm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp nhập khẩu”.

2. Sửa đổi Điều 19 như sau:

“Điều 19. Nguyên liệu làm thuốc, dược liệu chưa có số đăng ký lưu hành, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu theo Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược công bố (không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu) theo quy định tại Khoản 2 Điều này hoặc theo hình thức giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

2. Nhập khẩu theo Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược công bố (không yêu cầu phải có giấy phép)

a) Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu (không yêu cầu phải có giấy phép) do Cục Quản lý Dược công bố gồm các dược chất, trừ các nguyên liệu thuộc danh mục thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi nguồn gốc hoặc tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, cơ sở sản xuất phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc và chỉ được nhập khẩu sau khi có văn bản của Cục Quản lý Dược đồng ý nội dung thay đổi, bổ sung của Cục Quản lý Dược.

b) Thủ tục công bố

- Cục Quản lý Dược công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu (không yêu cầu phải có giấy phép) tại trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (www.dav.gov.vn) theo Mẫu số 16 ban hành kèm theo Thông tư này.

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày thuốc được cấp số đăng ký, Cục Quản lý Dược công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu.

c) Doanh nghiệp nhập khẩu

- Cơ sở sản xuất thuốc được cấp số đăng ký chỉ được phép nhập khẩu nguyên liệu theo đúng Danh mục đã được công bố.

- Doanh nghiệp kinh doanh có chức năng nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu nguyên liệu thuộc Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu (không yêu cầu phải có giấy phép) do Cục Quản lý Dược công bố.

d) Hồ sơ và thủ tục nhập khẩu

- Cơ sở sản xuất có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất thuốc, doanh nghiệp nhập khẩu nguyên liệu để kinh doanh làm thủ tục trực tiếp với hải quan cửa khẩu để được nhập khẩu các nguyên liệu theo Danh mục đã được Cục Quản lý Dược công bố;
- Cơ sở sản xuất thuốc phải xuất trình Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc hoặc Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại điểm c, điểm d khoản 1 Điều 3 Thông tư này.
- Doanh nghiệp nhập khẩu nguyên liệu để kinh doanh phải xuất trình Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (hình thức bán buôn hoặc xuất nhập khẩu thuốc) và Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) với phạm vi kinh doanh phù hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 3 Thông tư này.
- Thời hạn nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc theo hình thức công bố có thời hạn bằng hiệu lực số đăng ký của thuốc sản xuất từ nguyên liệu đó;
- Doanh nghiệp nước ngoài cung cấp nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam phải có Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực theo quy định tại khoản 12 Điều 3 Thông tư này.

3. Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc theo hình thức giấy phép nhập khẩu

a) Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo hình thức giấy phép nhập khẩu bao gồm:

- Nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện được phép nhập khẩu theo hình thức công bố quy định tại khoản 2 Điều này;
- Nguyên liệu thuộc danh mục thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;
- Nguyên liệu là tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
- Nguyên liệu dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm;

b) Doanh nghiệp nhập khẩu nguyên liệu theo hình thức giấy phép nhập khẩu và doanh nghiệp nước ngoài cung cấp nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam được quy định tại Điều 3 Thông tư này.

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu

- Đơn hàng nhập khẩu theo Mẫu số 12a, 12b, 12c, 12d, 12đ ban hành theo Thông tư này.
- Bản tiêu chuẩn chất lượng và bản phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu, dược liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đối với các nguyên liệu, bao bì có tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất hoặc bản photo chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng của dược điển trừ trường hợp áp dụng tiêu chuẩn dược điển châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản.

- Đối với nguyên liệu làm thuốc là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc phải gửi kèm theo Báo cáo tồn kho theo Mẫu số 3 ban hành theo Thông tư này.

d) Thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu

Doanh nghiệp gửi hồ sơ đến Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu.

Đối với nguyên liệu làm thuốc là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc, trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xem xét cấp giấy phép nhập khẩu.

Trường hợp không cấp giấy phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có văn bản trả lời doanh nghiệp và nêu rõ lý do.

đ) Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký có giá trị tối đa 02 năm, kể từ ngày ký.”

3. Sửa đổi và ban hành bổ sung các biểu mẫu như sau:

a) Ban hành Mẫu số 1 kèm theo Thông tư này bổ sung vào Phụ lục Thông tư 47/2010/TT-BYT (bổ sung Mẫu số 16).

b) Ban hành Mẫu số 2a, 2b, 2c, 2d, 2đ thay thế các Mẫu số 12a, 12b, 12c, 12d ban hành theo Thông tư 47/2010/TT-BYT.

c) Ban hành Mẫu số 3 thay thế Mẫu số 1a ban hành theo Thông tư 47/2010/TT-BYT.

d) Ban hành Mẫu số 4 thay thế Mẫu số 3 ban hành theo Thông tư 47/2010/TT-BYT.

đ) Ban hành Mẫu số 5 thay thế Mẫu số 6a ban hành theo Thông tư 47/2010/TT-BYT.

e) Ban hành Mẫu số 6 thay thế Mẫu số 7a ban hành theo Thông tư 47/2010/TT-BYT.

f) Ban hành Mẫu số 7 thay thế Mẫu số 7c ban hành theo Thông tư 47/2010/TT-BYT.

g) Ban hành Mẫu số 8 thay thế Mẫu số 11a ban hành theo Thông tư 47/2010/TT-BYT.

Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2014 thực hiện theo quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì trực tiếp với thuốc.

2. Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có số đăng ký được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực được phép thực hiện cho đến hết thời hạn ghi trong giấy phép.

Điều 3. Điều khoản thi hành

1. Cục Quản lý Dược công bố trước ngày 31 tháng 12 năm 2014 đối với tất cả các thuốc đã được cấp số đăng ký trước ngày 01 tháng 7 năm 2014.

2. Kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2014, Cục Quản lý Dược công bố nguyên liệu thuộc Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu (không yêu cầu phải có giấy phép) trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày thuốc được cấp số đăng ký.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014.

Khoản 3 Điều 4, Điều 19 Thông tư 47/2010/TT-BYT, Mẫu số 1a, Mẫu số 12a, 12b, 12c, 12d, Mẫu số 3, Mẫu số 6a, Mẫu số 7a, Mẫu số 7c và Mẫu số 11c ban hành theo Thông tư 47/2010/TT-BYT hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để được hướng dẫn hoặc sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công TTĐT);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VB; Cục KSTTHC)
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan); Bộ Công Thương; Bộ Công an; Bộ Giao thông Vận tải (Cục Y tế giao thông vận tải); Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Văn Phòng Bộ, Thanh tra Bộ - Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Tổng Công ty dược VN;
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (2 bản).

Phạm Lê Tuấn

PHỤ LỤC I

(Ban hành kèm theo Thông tư số 38/2013/TT-BYT ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều Thông tư số 47/2010/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì trực tiếp với thuốc)

Mẫu số 1

**CÔNG BỐ DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU
KHÔNG YÊU CẦU PHẢI CÓ GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC**

STT	Tên nguyên liệu	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên công ty sản xuất nguyên liệu	Tên nước (nơi sản xuất nguyên liệu)	Tên thuốc thành phẩm	SĐK thuốc thành phẩm	Ngày cấp SDK	Thời hạn hiệu lực SDK	Ngày công bố, số văn bản công bố	Tên Công ty sản xuất thuốc thành phẩm
1										
2										
3										

Mẫu số 2a

**TÊN DOANH NGHIỆP
NHẬP KHẨU**

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

Số:

đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu, tá dược, bán thành phẩm thuốc chưa có số đăng ký

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế 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	Số đăng ký của thuốc được sản xuất từ bán thành phẩm đề nghị nhập (nếu
-----	---	-------------	----------	-----------------------	---------------------------------	---------------------------------	--

							nhập bán thành phẩm)
1							
2							
3							

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm
.... trang.... khoản kèm theo Công văn
số/QLD-KD ngày....
tháng....năm.... của Cục Quản lý Dược
- Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

CỤC TRƯỞNG

....., ngày tháng năm ...

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

Mẫu số 2b

**TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP
KHẨU**

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

Số:

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xét duyệt nhập khẩu các dược liệu để sản xuất thuốc sau:

STT	Tên dược liệu (tên tiếng Việt), bộ phận dùng	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
-----	--	---------------------------------------	----------------	-------------	-----------------------------	---	--	------------

1								
2								
3								

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm
.... trang.... khoản kèm theo Công văn
số/QLD-KD ngày....
tháng....năm.... của Cục Quản lý Dược
- Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

CỤC TRƯỞNG

Mẫu số 2c

**TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP
KHẨU**

Số:

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

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xét duyệt nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc sau để sản xuất thuốc:

STT	Tên bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc	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
1							

2							
---	--	--	--	--	--	--	--

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm
.... trang.... khoản kèm theo Công văn
số/QLD-KD ngày....
tháng....năm.... của Cục Quản lý Dược
- Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

CỤC TRƯỞNG

....., ngày tháng năm ...

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

Mẫu số 2d

**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 - Bộ Y tế

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,	Đơn vị tính	Tiêu chuẩn chất lượng	Số đăng ký (nếu	Số lượng	Tên và địa chỉ Công ty sản xuất	Tên và địa chỉ Công ty xuất	Tên và địa chỉ Công ty cung	Ghi chú
-----	--------------------------------------	-------------------	-----------------------------	--------------------------	-------------	--	--------------------------------------	--------------------------------------	------------

	dạng bào chế, quy cách đóng gói			có)		- Tên nước	khẩu - Tên nước	cấp - Tên nước	
1									
2									

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 - Bộ Y tế
- Lưu tại đơn vị

..... Ngày ... tháng ... năm...

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 2đ

TÊN DOANH NGHIỆP

Số: /

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

(Đối với các trường hợp đặc biệt, nguyên liệu, bán thành phẩm chứa Streptodornase, Streptokinase và chứa các Cephalosporin, các chất ức chế beta-lactamase)

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

(Doanh nghiệp) đề nghị Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xét duyệt nhập khẩu các nguyên liệu, tá dược để sản xuất thuốc như sau:

STT	Tên nguyên	Đơn	Số	Tiêu	Tên	Tên	Số đăng	Hoạt chất,
-----	------------	-----	----	------	-----	-----	---------	------------

	liệu, hàm lượng, dạng bào chế	vị tính	lượng	chuẩn chất lượng	công ty sản xuất - Tên nước	công ty cung cấp - Tên nước	ký của thuốc được sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập	nồng độ, hàm lượng của thuốc được sản xuất từ nguyên liệu đề nghị nhập khẩu
1								
2								

Cam kết của doanh nghiệp:

Các nguyên liệu đề nghị nhập khẩu chỉ để sản xuất thuốc thành phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

(Doanh nghiệp) cam kết thực hiện đúng các quy định hiện hành về xuất nhập khẩu thuốc và các quy định về dược có liên quan.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm
.... trang.... khoản kèm theo Công văn
số/QLD-KD ngày....
tháng....năm.... của Cục Quản lý Dược
- Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

CỤC TRƯỞNG

....., ngày tháng năm ...

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 3

**TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP
KHẨU**

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO NHẬP KHẨU VẮC XIN SINH PHẨM

STT	Tên vắc xin, SPYT, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Ngày sản xuất Hạn dùng	Ngày nhập khẩu	Số lô	Số lượng	Công dụng	Đối với đơn hàng xin GPXK		Công ty sản xuất, Tên nước	Tên Công ty cung cấp, Tên nước	Công ty nhập khẩu	Tên đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có)
								Số giấy phép nhập khẩu (nếu có)	Ngày cấp				

..... ngày ... tháng ... năm...

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 4

**TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP
KHẨU**

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

Số:

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

(Nguyên liệu, thành phẩm)

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho đến ngày	Hư hao	Ghi chú
-----	---	-------------	---------------------	------------------------	---------	-----------------------	------------------	--------	---------

	cách đóng gói		trước				.../ .../ ...		

Người lập báo cáo

....., Ngày ... tháng ... năm...

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Nơi nhận:

- Cục QLD - Bộ Y tế
- Lưu tại cơ sở

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

* Báo cáo áp dụng: Cơ sở bán buôn thuốc.

Mẫu số 5

**TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP
KHẨU**

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

Số:

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC HIỂM, THUỐC CHO NHU CẦU ĐIỀU TRỊ CỦA
BỆNH VIỆN TRONG TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xem xét duyệt để Doanh nghiệp nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt như sau:

Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Tên đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có) *
---	-----------	-------------	----------	----------	-----------------------	-----------	---------------------------------	---------------------------------	--

gói									

* Doanh nghiệp chỉ được nhận ủy thác nhập khẩu khi nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 12 Thông tư này. Nếu không phải là nhập khẩu ủy thác, phải ghi rõ là: “Kinh doanh trực tiếp”.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm
.... trang.... khoản kèm theo Công văn
số/QLD-KD ngày....
tháng....năm.... của Cục Quản lý Dược
- Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

CỤC TRƯỞNG

....., ngày tháng năm ...

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 6

**TÊN DOANH NGHIỆP NHẬP
KHẨU**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ THEO NHU CẦU ĐIỀU TRỊ
ĐẶC BIỆT CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ, CƠ SỞ TIÊM PHÒNG, CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xem xét duyệt đề Doanh nghiệp nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký sau:

Tên vắc xin, SPYT hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng nhập khẩu	Hạn dùng	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Tên đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có)*

* Nếu không phải là nhập khẩu ủy thác, phải ghi rõ là: “Kinh doanh trực tiếp”

Doanh nghiệp xin cam kết thực hiện đúng các quy định liên quan đến việc nhập khẩu, vận chuyển, bảo quản, phân phối các vắc xin (sinh phẩm y tế) trên theo đúng qui định hiện hành.

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm
.... trang.... khoản kèm theo Công văn
số/QLD-KD ngày....
tháng....năm.... của Cục Quản lý Dược
- Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

CỤC TRƯỞNG

....., ngày tháng năm ...
Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu
(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 7

COMMITMENT BẢN CAM KẾT

To ensure the quality of vaccine and medical biological products
Đảm bảo chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế

To: Drug Administration of Vietnam
Ministry of Health, S.R Vietnam
138A Giang vo Street, Ha noi, Viet Nam

*Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
138A, Giảng Võ, Hà Nội, Việt Nam*

Supplier's name/Tên công ty cung cấp:

Address/Địa chỉ:

Telephone number/Điện thoại

Fax:

Telex:

Manufacturer's name/Tên công ty sản xuất:

Address/Địa chỉ:

We ensure that the following vaccines and medical biological products distributed by our company:

Chúng tôi xin bảo đảm các vắc xin, sinh phẩm y tế sau do chúng tôi cung cấp:

No	Name of vaccine, biologicals, Packaging form (Tên vắc xin, sinh phẩm và quy cách đóng gói)	Produced by (Sản xuất bởi)

- Produced according to GMP criteria and met with all requirements setting for the quality of vaccines and biological products of local authorities.

Được sản xuất theo tiêu chuẩn GMP, đồng thời đạt các yêu cầu về chất lượng vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất xứ.

- Curently licensed to be placed on the market for use in the original country and first market authorisation was issued on:

Sản phẩm trên hiện đang được phép lưu hành tại nước xuất xứ và được cấp phép lần đầu vào năm:

We commit ourself to comform to the law and regulation in the field of vaccine and biological products and accept the inspection and examination of Vietnam authorities.

Chúng tôi xin chấp hành các luật lệ và quy định trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và chịu sự thanh tra kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam.

We will bear a responsibilities for the quality of the above vaccines and biological products.

Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin, sinh phẩm y tế trên.

Director of Supplier
(Giám đốc công ty cung cấp)
Sign (ký)

....., ngày tháng năm ...
Director of Manufacturer
(Giám đốc công ty sản xuất)
Sign (ký, ghi rõ họ tên,)

Mẫu số 8

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

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

Số:

**ĐƠN HÀNG NHẬN THUỐC LÀM MẪU ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, KIỂM NGHIỆM/
NGHIÊN CỨU/THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG/ NGHIÊN CỨU SINH KHẢ DỤNG/TƯƠNG
ĐƯƠNG SINH HỌC**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xét duyệt cho nhận các thuốc làm mẫu đăng ký lưu hành, kiểm nghiệm/ nghiên cứu/ thử nghiệm lâm sàng/nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học sau:

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

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm
.... trang.... khoản kèm theo Công văn
số/QLD-.... ngày....

....., ngày tháng năm ...

Người đứng đầu cơ sở
(ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

tháng....năm.... của Cục Quản lý Dược
- Bộ Y tế.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

CỤC TRƯỞNG