

PHỤ LỤC III

Mẫu số 17

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

Số:

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC DƯỢC LIỆU/THUỐC CỔ TRUYỀN CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép nhập khẩu các thuốc (loại thuốc nhập khẩu (2) hoặc mục đích nhập khẩu (3)) theo quy định tại Điều(4)..... Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ như sau:

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Tên dược liệu (4), bộ phận dùng (5)	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tiêu chuẩn chất lượng	Chỉ định	Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm được (6)

Tên cơ sở cung cấp thuốc: (chỉ áp dụng đối với trường hợp nhập khẩu thuốc sử dụng cho mục đích cấp cứu, chống độc theo quy định tại Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

BỘ Y TẾ*....., ngày... tháng... năm.....*

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm trang khoản kèm
theo

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

(Ký tên, đóng dấu)

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

BỘ TRƯỞNG

(1) Điền loại thuốc nhập khẩu phù hợp:

- Có chứa dược liệu chưa được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- Có chứa dược liệu đã được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị
- Thuộc Danh mục thuốc hiếm
- Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

(2) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:

- Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa
- Đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt
- Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước
- Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học

(3) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu

(4) Ghi 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.

(5) Đối với bán thành phẩm dược liệu, ghi dạng bào chế.

(6) Đối với vị thuốc cổ truyền: không bắt buộc ghi nội dung này