

4. Kinh doanh các ngành nghề phù hợp với quy định của pháp luật.

Điều 4. Công ty cổ phần Đầu tư - Xây lắp viễn thông Bạc Liêu là pháp nhân theo pháp luật Việt Nam kể từ ngày được cấp đăng ký kinh doanh, thực hiện chế độ hạch toán kinh tế độc lập, được sử dụng con dấu riêng, được mở tài khoản tại ngân hàng theo quy định của pháp luật, hoạt động theo Điều lệ của Công ty cổ phần, Luật Doanh nghiệp và các quy định của pháp luật có liên quan.

Tổng công ty Bưu chính Viễn thông Việt Nam có trách nhiệm chỉ đạo Bưu điện tỉnh Bạc Liêu, Công ty Xây lắp Bưu điện Bạc Liêu tổ chức bán cổ phần và Đại hội cổ đông lần đầu của Công ty cổ phần Đầu tư - Xây lắp viễn thông Bạc Liêu theo đúng các quy định hiện hành.

Giám đốc và Kế toán trưởng Công ty Xây lắp Bưu điện Bạc Liêu có trách nhiệm điều hành công việc của Công ty cho đến khi bàn giao toàn bộ vốn, tài sản, lao động... và các tài liệu có liên quan cho Hội đồng quản trị và Giám đốc Công ty cổ phần Đầu tư - Xây lắp viễn thông Bạc Liêu.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 6. Chánh Văn phòng, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Chủ tịch Hội đồng quản trị, Tổng giám đốc Tổng công ty Bưu chính Viễn thông Việt Nam, Giám đốc Bưu điện tỉnh Bạc Liêu, Giám đốc Công ty Xây lắp Bưu điện Bạc Liêu và

Chủ tịch Hội đồng quản trị, Giám đốc Công ty cổ phần Đầu tư - Xây lắp viễn thông Bạc Liêu chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ BƯU CHÍNH,
VIỄN THÔNG
Thứ trưởng

Đặng Đình Lâm

BỘ Y TẾ

THÔNG TƯ số 07/2004/TT-BYT
ngày 31/5/2004 hướng dẫn việc
xuất khẩu, nhập khẩu thuốc
và mỹ phẩm ảnh hưởng trực
tiếp đến sức khỏe con người
đến hết năm 2005.

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân;

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

Căn cứ Nghị định số 120/2004/NĐ-CP ngày 12/5/2004 của Chính phủ về quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người;

Căn cứ Quyết định số 46/2001/QĐ-TTg ngày 04/4/2001 của Thủ tướng Chính phủ về quản lý xuất khẩu, nhập khẩu

hàng hóa thời kỳ 2001 - 2005 và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người đến hết năm 2005 như sau:

I. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

1. Phạm vi điều chỉnh

a) Thông tư này điều chỉnh các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu sản xuất thuốc, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc) và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người (sau đây gọi là mỹ phẩm).

b) Thuốc, mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này bao gồm:

- Thuốc viện trợ nhân đạo.
- Thuốc, mỹ phẩm tạm nhập tái xuất và chuyển khẩu.
- Thuốc nhập khẩu và xuất khẩu theo đường phi mậu dịch.
- Mỹ phẩm không thuộc danh mục do Bộ Y tế quản lý chất lượng.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với:

a) Doanh nghiệp Việt Nam sản xuất, kinh doanh thuốc đáp ứng điều kiện, tiêu chuẩn theo quy định của Bộ Y tế về hướng dẫn điều kiện nhập khẩu trực tiếp

thuốc phòng và chữa bệnh cho người và các quy định pháp luật khác có liên quan, được Bộ Y tế chấp thuận bằng văn bản được nhập khẩu thuốc. Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc được ủy thác để một doanh nghiệp đủ điều kiện xuất, nhập khẩu thuốc trực tiếp nhập khẩu ủy thác.

b) Doanh nghiệp Việt Nam sản xuất thuốc đã được cấp "Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)" được nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thuốc, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc để phục vụ nhu cầu sản xuất của chính doanh nghiệp.

c) Doanh nghiệp được thành lập theo quy định của pháp luật Việt Nam, có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh ngành hàng dược phẩm được xuất khẩu thuốc.

d) Doanh nghiệp được thành lập theo quy định của pháp luật Việt Nam, có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh mỹ phẩm hoặc ngành hàng tiêu dùng được phép xuất, nhập khẩu mỹ phẩm.

e) Doanh nghiệp nước ngoài, doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, các bên hợp doanh, chi nhánh thương nhân nước ngoài tại Việt Nam:

- Doanh nghiệp nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam theo phạm vi kinh doanh đã được quy định trong giấy phép được cung ứng nguyên liệu, thuốc thành phẩm cho các doanh nghiệp xuất nhập khẩu của Việt Nam.

- Doanh nghiệp sản xuất thuốc nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam được phép cung ứng các thuốc thành phẩm, nguyên liệu đã có số đăng ký của chính doanh nghiệp cho doanh nghiệp đứng tên đăng ký thuốc hoặc cho các doanh nghiệp nhập khẩu của Việt Nam có đủ điều kiện theo quy định.

Thuốc thành phẩm y học cổ truyền, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc nhập khẩu, các doanh nghiệp cung ứng và sản xuất nước ngoài không bắt buộc phải có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

- Trường hợp các biệt dược quý hiếm cần cho nhu cầu điều trị hoặc các nguyên liệu cần cho nhu cầu sản xuất nhưng các doanh nghiệp nước ngoài theo quy định trên đây không kinh doanh, Cục Quản lý dược Việt Nam xem xét cho nhập từ các công ty có uy tín trên thế giới.

- Doanh nghiệp sản xuất dược phẩm có vốn đầu tư nước ngoài được nhập khẩu nguyên, phụ liệu cho sản xuất thuốc thành phẩm phù hợp với giấy phép đầu tư, được trực tiếp xuất khẩu hoặc ủy thác xuất khẩu cho các doanh nghiệp khác.

- Chi nhánh thương nhân nước ngoài tại Việt Nam thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 45/2000/NĐ-CP ngày 06/9/2000 của Chính phủ về văn phòng đại diện, chi nhánh của thương nhân nước ngoài và doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam, đồng thời phải thực hiện các quy định về xuất nhập khẩu thuốc được quy

định tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

- Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (ngoài các đối tượng quy định trên đây) không được nhập khẩu và cung ứng thuốc trực tiếp, chỉ được nhập khẩu và cung ứng thuốc thông qua các doanh nghiệp có chức năng xuất khẩu, nhập khẩu và phân phối thuốc của Việt Nam (trừ khi có quy định mới của Thủ tướng Chính phủ).

- Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài không được làm đại lý bán thuốc tại Việt Nam.

II. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Xuất khẩu, nhập khẩu ủy thác

a) Việc xuất khẩu, nhập khẩu ủy thác của các doanh nghiệp được thực hiện theo quy định của Bộ Thương mại tại Thông tư số 18/1998/TT-BTM ngày 28/8/1998 hướng dẫn thực hiện Nghị định số 57/1998/NĐ-CP ngày 31/7/1998 của Chính phủ và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

b) Doanh nghiệp nhập khẩu ủy thác, doanh nghiệp ủy thác nhập khẩu có trách nhiệm thực hiện các quy định về kiểm soát, kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu ủy thác theo đúng các quy định hiện hành trước khi giao hàng cho doanh nghiệp ủy thác nhập khẩu.

c) Doanh nghiệp nhập khẩu ủy thác và doanh nghiệp ủy thác nhập khẩu thuốc phải thực hiện đầy đủ những quy định

về kê khai giá, niêm yết giá được quy định tại Thông tư này và các văn bản hướng dẫn về giá thuốc theo quy định của pháp luật.

d) Doanh nghiệp nhập khẩu ủy thác và doanh nghiệp ủy thác nhập khẩu thuốc phải thực hiện đầy đủ những quy định tại Thông tư liên tịch số 94/2003/TTLT-BTC-BTM-BCA ngày 08/10/2003 của liên Bộ: Tài chính - Thương mại - Công an hướng dẫn chế độ sử dụng hóa đơn, chứng từ đối với hàng hóa lưu thông trên thị trường.

2. Hạn dùng của thuốc thành phẩm và nguyên liệu sản xuất thuốc

a) Thuốc thành phẩm nhập khẩu vào Việt Nam phải có hạn dùng còn lại khi 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 khi đến cảng Việt Nam tối thiểu phải là 12 tháng. Trường hợp đặc biệt, Cục Quản lý dược Việt Nam báo cáo Bộ trưởng 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.

3. Phiếu kiểm nghiệm gốc

Khi làm thủ tục thông quan, doanh nghiệp nhập khẩu 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 (copy) Phiếu kiểm nghiệm gốc có đóng dấu sao y bản chính do Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu ký xác nhận.

4. Quyền sở hữu trí tuệ hàng hóa nhập khẩu

Doanh nghiệp sản xuất, xuất khẩu thuốc nước ngoài, Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu và ủy thác nhập khẩu thuốc của Việt Nam 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 nhập khẩu.

5. Lập đơn hàng

a) Đơn hàng xuất, nhập khẩu thuốc hoặc mỹ phẩm được lập thành 03 bản 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 doanh nghiệp trình Hải quan cửa khẩu khi làm thủ tục thông quan.

b) Đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký của các doanh nghiệp địa phương phải có đề nghị của Sở Y tế sở tại; đơn hàng của các doanh nghiệp thành viên Tổng Công ty Dược Việt Nam phải có đề nghị của Tổng Công ty Dược Việt Nam.

6. Kê khai giá, niêm yết giá thuốc

a) Doanh nghiệp nhập khẩu thuốc:

- Gửi kèm đơn hàng nhập khẩu: Bảng kê khai giá thuốc, gồm: giá nhập khẩu đến Việt Nam (giá CIF), dự kiến giá bán

buôn hoặc giá bán lẻ tại Việt Nam, giá doanh nghiệp xuất khẩu đã bán cho một số nước trong khu vực. (Mẫu số 1).

- Trước ngày 10 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). Các doanh nghiệp không gửi báo cáo hoặc gửi báo cáo không đúng thời gian và nội dung theo quy định sẽ tạm thời dừng việc xem xét, cấp phép, xác nhận danh mục thuốc nhập khẩu.

- Thực hiện niêm yết giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người theo quy định của pháp luật.

b) Doanh nghiệp ủy thác nhập khẩu thuốc:

- 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.

- Thực hiện niêm yết giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người theo quy định của pháp luật.

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

Được thực hiện theo 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, Quy định của Bộ Y tế về nhãn thuốc và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

8. In hoặc dán nhãn phụ đối thuốc nhập khẩu lưu hành tại Việt Nam

a) Nguyên liệu, thuốc thành phẩm nhập khẩu phải nhập về kho của doanh nghiệp nhập khẩu hoặc doanh nghiệp ủy thác nhập khẩu thực hiện in hoặc dán nhãn phụ trước khi đưa ra lưu hành.

b) Nhãn phụ được in hoặc dán trên bao bì ngoài của thuốc.

c) Đối với thuốc đã có số đăng ký, nhãn phụ phải thể hiện đủ các nội dung: tên doanh nghiệp nhập khẩu; số xác nhận danh mục nhập khẩu; ngày, tháng, năm danh mục được xác nhận; tên đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có) - Ví dụ 1.

d) Đối với thuốc chưa có số đăng ký, nhãn phụ phải thể hiện đủ các nội dung: tên doanh nghiệp nhập khẩu, số giấy phép nhập khẩu; ngày, tháng, năm đơn hàng được cấp phép; tên đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có) - Ví dụ 2.

e) Trong trường hợp dán nhãn phụ: Nhãn phụ phải in chữ màu đỏ trên giấy màu trắng (riêng số giấy phép nhập khẩu; ngày... tháng... năm... được in cùng màu, hoặc khác màu)

Tên doanh nghiệp nhập khẩu
Số xác nhận danh mục NK:...../QLD-HN ngày...../...../200.....
Đơn vị ủy thác NK: Tên doanh nghiệp ủy thác NK (Nếu có)

Ví dụ 1

DNNK: Công ty Dược phẩm Hoàng Lan
SXN: 350/QLD-HN ngày 20/4/2004
DNUTNK: Cty TNHHDP Thiên An

Tên doanh nghiệp nhập khẩu
Giấy phép nhập khẩu số:...../QLD-HN ngày...../.....200.....
Đơn vị ủy thác nhập khẩu: Tên doanh nghiệp ủy thác nhập khẩu
(Nếu có)

Ví dụ 2

DNNK: Công ty Dược phẩm Kim Quy
GPNK số: 450/QLD-HN ngày 30/4/2004
DNUTNK: Cty TNHHDP Hòa Bình

9. Chất lượng thuốc nhập khẩu

Doanh nghiệp sản xuất, xuất khẩu thuốc nước ngoài, Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu và ủy thác nhập khẩu thuốc của Việt Nam phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo quy định tại các Điều 60, 61, 62 của 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, Chỉ thị số 03/1998/CT-BYT ngày 17/02/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các quy định khác có liên quan.

4. Nguyên liệu, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc chưa có số đăng ký, khi nhập khẩu phải được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) cấp giấy phép khảo nghiệm.

5. Nguyên liệu, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành, mỹ phẩm đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký chất lượng (hoặc đăng ký lưu hành) khi nhập khẩu, doanh nghiệp làm thủ tục trực tiếp với Hải quan cửa khẩu mà không phải xin phép Bộ Y tế. Cục Quản lý dược Việt Nam cung cấp Danh mục cho Tổng cục Hải quan.

6. Việc xuất khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành, trong trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu hoặc trường hợp phải thực hiện theo quy định của các công ước quốc tế, Cục Quản lý dược Việt Nam sẽ cấp giấy phép xuất khẩu theo đề nghị của doanh nghiệp.

III. QUẢN LÝ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU

1. Danh mục thuốc cấm nhập khẩu: Danh mục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Danh mục thuốc nhập khẩu phải có giấy phép của Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam): Danh mục số 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cục Quản lý dược Việt Nam xác nhận số đăng ký phù hợp đối với thuốc thành phẩm đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký tại Danh mục thuốc nhập khẩu do doanh nghiệp nhập khẩu đề nghị.

IV. THỦ TỤC, THẨM QUYỀN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU, GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM, XÁC NHẬN ĐƠN HÀNG THUỐC DANH MỤC BỘ Y TẾ QUẢN LÝ

1. Nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký

a) Cơ sở xem xét, cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký

- Bộ Y tế xem xét cho phép nhập khẩu đối với các thuốc chứa dược chất chưa có số đăng ký hoặc có số đăng ký nhưng số thuốc đăng ký và số công ty đăng ký còn ít (căn cứ trên danh mục thuốc có số đăng ký tại từng thời điểm), thuốc chuyên khoa, đặc trị, thuốc hiếm, thuốc có dạng bào chế đặc biệt trong nước chưa sản xuất được để đáp ứng nhu cầu điều trị.

- Đối với các thuốc theo nhu cầu điều trị của bệnh viện, phải lập đơn hàng riêng kèm theo dự trù của bệnh viện (có xác nhận của Giám đốc bệnh viện), số lượng nhập đúng theo số lượng dự trù của bệnh viện và chỉ lưu hành trong bệnh viện đề nghị nhập khẩu.

- Thuốc đã được nộp hồ sơ để đăng ký và đã được thẩm định đạt yêu cầu trong khi chờ cấp số đăng ký được xem xét cấp phép nhập khẩu với số lượng hạn chế.

- Thuốc có hợp đồng chuyển giao công nghệ (sản xuất nhượng quyền), đã nộp hồ sơ đăng ký trong khi chờ cấp số đăng ký được xem xét cấp phép nhập khẩu với số lượng hạn chế.

- Đối với thuốc có số đăng ký hết hiệu lực, đã nộp hồ sơ đăng ký lại, trong thời gian chờ cấp số đăng ký mới, được xem xét cấp phép nhập khẩu với số lượng hạn chế.

- Đối với những trường hợp đặc biệt bệnh viện phải dùng những biệt dược

chưa có số đăng ký tại Việt Nam mà doanh nghiệp nhập khẩu chưa cung cấp được kịp hồ sơ theo quy định của Thông tư này, Bộ Y tế sẽ xem xét, cấp phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị với các điều kiện sau:

Giám đốc Bệnh viện phải có báo cáo kèm theo đơn điều trị của Bác sĩ; có đơn hàng của doanh nghiệp nhập khẩu. Trong trường hợp này, Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu, Giám đốc bệnh viện tiếp nhận, sử dụng thuốc phải chịu trách nhiệm về chất lượng và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn (đơn hàng theo Mẫu số 3).

Nếu bệnh viện có nhu cầu đối với các biệt dược này những lần tiếp theo Giám đốc bệnh viện phải dự trù với các đơn vị xuất, nhập khẩu thuốc để có kế hoạch, lập đơn hàng và chuẩn bị hồ sơ theo quy định tại khoản b tiết 1 Mục IV Thông tư này.

- Đối với thuốc y học cổ truyền chưa có số đăng ký, Cục Quản lý dược Việt Nam xem xét, cấp giấy phép nhập khẩu sau khi tham khảo ý kiến Vụ Y học cổ truyền trong những trường hợp cần thiết.

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

b) Hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký

Khi nhập khẩu các thuốc nêu tại tiết a mục 1 Phần IV (trừ các loại thuốc lập đơn

hàng nhập khẩu theo Mẫu số 3): Đơn hàng nhập khẩu lập theo Mẫu số 4 và kèm theo các tài liệu sau:

- Bản chính hoặc bản sao công chứng Giấy phép lưu hành của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp (Free Sale Certificate, viết tắt là FSC).

- Bản chính hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của WHO (Good Manufacturing Practice, viết tắt là GMP), quy định này không bắt buộc đối với thuốc y học cổ truyền.

Hai giấy trên có thể được thay thế bằng bản chính hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận sản phẩm dược (Certificate of Pharmaceutical Product, viết tắt là CPP) theo hệ thống chứng nhận chất lượng của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO).

- Mẫu nhãn thuốc gồm: nhãn ngoài, nhãn trung gian, nhãn trực tiếp, tờ hướng dẫn sử dụng (bản gốc của nhà sản xuất và bản dịch tiếng Việt). Mẫu nhãn thuốc gồm 02 bộ, sau khi được duyệt, 01 bộ được lưu tại Cục Quản lý dược Việt Nam, 01 bộ lưu tại doanh nghiệp nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu (đối với thuốc nhập khẩu ủy thác).

- Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc có dấu xác nhận của nhà sản xuất. Đối với các thuốc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của dược điển nào thì phải có bản chụp chuyên luận của thuốc đó, của dược điển đó đính kèm. Trong trường hợp tiêu chuẩn và phương

pháp kiểm tra chất lượng không dùng ngôn ngữ tiếng Anh thì phải có thêm bản dịch sang tiếng Việt.

- Bảng kê khai giá từng thuốc nhập khẩu theo quy định của Thông tư này.

- Đối với thuốc nhập khẩu theo nhu cầu bệnh viện: ngoài các tài liệu đã nêu trên, phải có dự trù của bệnh viện và chỉ được cung ứng cho bệnh viện có đề nghị nhập khẩu. Số lượng thuốc do bệnh viện dự trù phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của bệnh viện.

- Công văn giải trình và các tài liệu chứng minh được đính kèm (nếu có).

- Mọi tài liệu gửi kèm đơn hàng đều phải đóng dấu xác nhận của Doanh nghiệp nhập khẩu. Doanh nghiệp nhập khẩu sắp xếp hồ sơ từng thuốc và đóng toàn bộ hồ sơ các thuốc có trong cùng một đơn hàng thành quyển hoặc tập tài liệu trang bìa ghi rõ Hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký của đơn hàng số (ghi số đơn hàng do doanh nghiệp lập), ngày - tháng - năm (ghi ngày - tháng - năm đơn vị lập đơn hàng). Đơn vị cung cấp hồ sơ phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý của các hồ sơ đã cung cấp.

- Thuốc nhập khẩu về phải dán nhãn phụ theo đúng quy định trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ và đơn hàng hợp lệ, Cục Quản lý dược Việt Nam có công văn trả lời đơn vị lập đơn hàng, trong trường

hợp không cấp phép nhập khẩu phải nêu rõ lý do.

2. Nhập khẩu thuốc y học cổ truyền chưa có số đăng ký

a) Đơn hàng (Mẫu số 5).

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt phải ghi đầy đủ các thành phần của thuốc. Tên các vị thuốc phải ghi bằng tiếng Việt Nam và tiếng Latinh.

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

Đơn hàng (Mẫu số 6).

4. Hồ sơ nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm mẫu dùng cho việc đăng ký

a) Đơn hàng (Mẫu số 7).

b) Mỗi thuốc thành phẩm được nhập từ 2 đến 3 đơn vị đóng gói phù hợp với mẫu dự định đưa ra lưu hành. Những mẫu này chỉ được dùng cho mục đích đăng ký thuốc, mỹ phẩm.

c) Nguyên liệu được nhập cho mục đích đăng ký thuốc thực hiện theo Quy chế đăng ký thuốc.

5. Nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm làm mẫu trưng bày, triển lãm

a) Đơn hàng nhập khẩu (Mẫu số 8).

b) Cục Quản lý dược Việt Nam sẽ xem xét cụ thể với số lượng phù hợp cho mục đích trưng bày, triển lãm. Thuốc, mỹ phẩm chỉ được tạm nhập, sau khi kết thúc triển lãm phải tái xuất. Nếu không

tái xuất mà dùng vào mục đích khác phải được Bộ Y tế và Bộ Thương mại chấp thuận bằng văn bản.

6. Nhập khẩu thuốc của các chương trình y tế quốc gia

a) Đơn hàng nhập khẩu (Mẫu số 9).

b) Thuốc của chương trình y tế quốc gia phải được nhập khẩu ủy thác qua các doanh nghiệp có chức năng xuất, nhập khẩu thuốc trực tiếp và phải xuất trình kèm theo các tài liệu, văn bản pháp lý có liên quan đến việc nhập thuốc cho chương trình. Trên nhãn thuốc phải có dòng chữ "Thuốc chương trình y tế quốc gia không được bán".

7. Nhập khẩu, xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc độc

Phải thực hiện theo quy định tại các Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện, Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, Quy chế Quản lý thuốc độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và các quy định tại Thông tư này.

a) Đơn hàng xuất, nhập khẩu thuốc gây nghiện (Mẫu số: 10a, 10b, 10c, 10d).

b) Đơn hàng xuất, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (Mẫu số: 11a, 11b, 11c, 11d).

c) Đơn hàng xuất, nhập khẩu thuốc độc và giảm độc (Mẫu số: 12a, 12b, 12c, 12d).

8. Nhập khẩu nguyên liệu sản xuất

thuốc, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc chưa có số đăng ký bằng hình thức cấp giấy phép khảo nghiệm

a) Nhập khẩu nguyên liệu, tá dược sản xuất thuốc

- Đơn hàng nhập khẩu (Mẫu số 13a).

- Nguyên liệu nhập khẩu phải được đăng ký tiêu chuẩn chất lượng và phải đảm bảo chất lượng đúng theo tiêu chuẩn đã đăng ký trên đơn hàng.

b) Nhập khẩu dược liệu

- Đơn hàng nhập khẩu (Mẫu số 13b).

- Tên các dược liệu phải ghi bằng tiếng Việt Nam và tiếng Latinh.

c) Nhập khẩu vỏ nang thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

- Đơn hàng nhập khẩu (Mẫu số 13c).

Giao cho Cục Quản lý dược Việt Nam hướng dẫn việc thực hiện khảo nghiệm và cấp giấy phép khảo nghiệm.

9. Xác nhận danh mục nhập khẩu đối với thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký

a) Danh mục thuốc nhập khẩu (Mẫu số 14).

b) Bảng kê khai giá từng thuốc nhập khẩu theo quy định của Thông tư này.

c) Cục Quản lý dược Việt Nam xác nhận sự phù hợp số đăng ký của các mặt hàng trong danh mục thuốc nhập khẩu của doanh nghiệp nhập khẩu, không xét

duyệt số lượng (riêng các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc sẽ được xét duyệt theo số lượng cụ thể) hoặc trị giá của hàng hóa. Doanh nghiệp nhập khẩu trình Hải quan Danh mục đã được Cục Quản lý dược Việt Nam xác nhận để nhập khẩu theo nhu cầu thị trường. Thời hạn hiệu lực của danh mục phù hợp với thời hạn hiệu lực của số đăng ký (ghi cụ thể trên cột thời hạn hiệu lực số đăng ký).

d) Doanh nghiệp có thể lập danh mục thuốc nhập khẩu riêng theo thời hạn hiệu lực của số đăng ký để sử dụng trong nhiều năm.

V. XUẤT KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM NGUYÊN LIỆU, TÁ DƯỢC, DƯỢC LIỆU, VỎ NANG THUỐC, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI 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 hoặc theo các Điều ước quốc tế, đơn hàng xuất, nhập khẩu thực hiện như sau:

1. Xuất khẩu thuốc chưa có số đăng ký

a) Đơn hàng xuất khẩu (Mẫu số 15).

b) Khi lập đơn hàng đơn vị phải nộp kèm theo các giấy tờ sau cho từng loại thuốc:

- Hợp đồng hoặc đơn đặt hàng giữa doanh nghiệp xuất khẩu và doanh nghiệp nhập khẩu.

- Tiêu chuẩn kỹ thuật của nguyên liệu và thành phẩm thuốc xuất khẩu.

- Mẫu nhãn thuốc xuất khẩu.

- 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 tại thị trường trong nước. Giám đốc doanh nghiệp chịu trách nhiệm về chất lượng và quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc xuất khẩu.

2. Xuất khẩu thuốc có số đăng ký

Đơn hàng xuất khẩu (Mẫu số 16).

3. Xuất khẩu mỹ phẩm có số đăng ký

Đơn hàng xuất khẩu (Mẫu số 17).

VI. XỬ LÝ VI PHẠM

1. Thanh tra Bộ Y tế phối hợp với Cục Quản lý dược Việt Nam và các Vụ, Cục chức năng tổ chức 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.

2. 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 trong phạm vi lãnh thổ tỉnh, thành phố.

3. Các doanh nghiệp tham gia hoạt động xuất nhập khẩu thuốc và 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 truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

VII. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo, hủy bỏ Thông tư số 06/2001/TT-BYT ngày 23/4/2001 Hướng dẫn xuất, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe con người, giai đoạn 2001 - 2005 và các quy định trước đây trái với Thông tư này.

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

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

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Thủ trưởng

Lê Ngọc Trọng

Danh mục 1**NGUYÊN LIỆU VÀ THÀNH PHẨM THUỐC CẤM NHẬP KHẨU:**

1	Amphetamine	17	Metamphetamine
2	Amphetamine	18	Methaqualone
3	Anileridine	19	Methylphenidate
4	Chlormezanone	20	Pemoline
5	Cyclobarbitol	21	Phenacetin
6	Dexamfetamin	22	Phenmetrazine
7	Dexfenfluramine	23	Phenolphthalein
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	Secobarbitol
14	Levamisol	30	Zomepirac
15	Levomethamphetamine	31	Cerivastatin
16	Mecloqualone		

Danh mục 2

**THUỐC THÀNH PHẨM PHÒNG VÀ
CHỮA BỆNH CHO NGƯỜI PHẢI
CÓ GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
CỦA BỘ Y TẾ**

1. Các thuốc gây nghiện: theo quy định tại 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 (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) 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.

2. Các thuốc hướng tâm thần và tiền

chất: theo quy định tại Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/7/2001 (thuộc “Danh mục 1” và “Danh mục 2” và “Danh mục 3” của Quy chế) 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.

3. Các thuốc thành phẩm phòng và chữa bệnh cho người chưa được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành. (bao gồm cả thành phẩm tân dược và thuốc y học cổ truyền).

ĐƠN VỊ BÁO CÁO

Số:

ĐT:

FAX:

MẪU SỐ 2a

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

Tháng..... năm.....

• Giá CIF được quy đổi ra USD theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố ngày/tháng/năm....

Tên thuốc	Hoạt chất chính	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng thực nhập	Giá CIF	Giá bán buôn (VND)	Số giấy phép/SXNDH của CQLDVN - Ngày cấp	Dự báo giá nhập khẩu tháng sau tăng (T) giảm (G) không đổi (K)
I. Kháng sinh								
1 ...								
2 ...								
II. Chống viêm, giảm đau, hạ sốt								
1 ...								
III. Da liễu								
2 ...								
IV. Chống dị ứng								
1 ...								
...								
V. Gây mê, hồi sức								
...								
...								
VI. Chuyển hóa, dinh dưỡng								
...								
...								
VII. Ký sinh trùng								
...								
...								

VIII. Lao và bệnh phổi							
...							
IX. Mắt							
...							
X. Sản							
...							
XI. Tai, mũi, họng							
...							
XII. Thần kinh							
...							
XIII. Tiêu hóa							
...							
XIV. Tim mạch							
...							
XV. Tiết niệu							
...							
XVI. Ung thư							
...							
XVII. Loại khác							
...							
...							

.....Ngày..... tháng..... năm.....

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

ĐƠN VỊ BÁO CÁO

Số:

ĐT:

FAX:

MẪU SỐ 2b

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

Báo cáo tháng..... năm.....

- Giá CIF quy đổi ra USD theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố ngày/tháng/năm....

Tên thuốc	Số đăng ký	Số lượng thực nhập	Đơn vị tính	Giá CIF	Giá bán buôn (VND)	Dự báo giá nhập khẩu tháng sau (tăng (T)/giảm (G)/không đổi (K))
I. Kháng sinh						
1 ...						
2 ...						
II. Chống viêm, giảm đau, hạ sốt						
1 ...						
III. Da liễu						
2 ...						
IV. Chống dị ứng						
1 ...						
...						
V. Gây mê, hồi sức						
...						
...						
VI. Chuyên hóa, dinh dưỡng						
...						
...						
VII. Ký sinh trùng						
...						
...						

VIII. Lao và bệnh phổi					
...					
...					
IX. Mắt					
...					
...					
X. Sản					
...					
...					
XI. Tai, mũi, họng					
...					
...					
XII. Thần kinh					
...					
...					
XIII. Tiêu hóa					
...					
...					
XIV. Tim mạch					
...					
...					
XV. Tiết niệu					
...					
...					
VXI. Ung thư					
...					
...					
XVII. Loại khác					
...					
...					

.....Ngày..... tháng..... năm.....

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

ĐƠN VỊ BÁO CÁO**MẪU SỐ 2c**

Số:

BÁO CÁO NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THUỐC

ĐT:

FAX:

Báo cáo tháng..... năm.....

- Giá CIF quy đổi ra USD theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố ngày/tháng/ năm....

Tên nguyên liệu	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng thực nhập	Đơn giá CIF - USD	Giá bán buôn (VND)	Số giấy phép của CQLDVN (hoặc số đăng ký nếu có)	Dự báo giá nhập khẩu tháng sau (tăng (T)/giảm (G)/không đổi (K))
I. Kháng sinh							
1 ...							
2 ...							
II. Chống viêm, giảm đau, hạ sốt							
1 ...							
III. Da liễu							
2 ...							
IV. Chống dị ứng							
1 ...							
...							
V. Gây mê, hồi sức							
...							
...							

Tên nguyên liệu	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng thực nhập	Đơn giá CIF - USD	Giá bán buôn (VND)	Số giấy phép của CQLDVN (hoặc số đăng ký nếu có)	Dự báo giá nhập khẩu tháng sau (tăng (T)/giảm (G)/không đổi (K))
VI. Chuyển hóa, dinh dưỡng							
...							
...							
VII. Ký sinh trùng							
...							
...							
VIII. Lao và 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 thực nhập	Đơn giá CIF - USD	Giá bán buôn (VND)	Số giấy phép của CQLDVN (hoặc số đăng ký nếu có)	Dự báo giá nhập khẩu tháng sau (tăng (T)/giảm (G)/không đổi (K))
XIV. Tim mạch							
...							
...							
XV. Tiết niệu							
...							
...							
XVI. Ung thư							
...							
...							
XVII. Loại khác							
...							
...							

.....Ngày..... tháng..... năm.....

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

ĐƠN VỊ BÁO CÁO

Số:

ĐT:

FAX:

MẪU SỐ 2d

24

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM*Báo cáo tháng..... năm.....*

- Giá CIF quy đổi ra USD theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố ngày....

Tên thuốc	Hoạt chất chính	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Giá CIF	Số đăng ký (nếu có)	Nước nhập khẩu	Ghi chú
I. Kháng sinh								
1 ...								
2 ...								
II. Chống viêm, giảm đau, hạ sốt								
1 ...								
III. Da liễu								
2 ...								
IV. Chống dị ứng								
1 ...								
...								
V. Gây mê, hồi sức								
...								
...								
VI. Chuyển hóa, dinh dưỡng								
...								
...								

Tên thuốc	Hoạt chất chính	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Giá CIF	Số đăng ký (nếu có)	Nước nhập khẩu	Ghi chú
VII. Ký sinh trùng								
...								
...								
VIII. Lao và bệnh phổi								
...								
...								
IX. Mắt								
...								
...								
X. Sản								
...								
...								
XI. Tai, mũi, họng								
...								
...								
XII. Thần kinh								
...								
...								
XIII. Tiêu hóa								
...								
...								
XIV. Tim mạch								
...								
...								

Tên thuốc	Hoạt chất chính	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Giá CIF	Số đăng ký (nếu có)	Nước nhập khẩu	Ghi chú
XV. Tiết niệu								
...								
...								
XVI. Ung thư								
...								
...								
XVII. Loại khác								
...								
...								

.....Ngày..... tháng..... năm.....

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Số:

BÁO CÁO XUẤT KHẨU NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

ĐT:

Báo cáo tháng..... năm.....

FAX:

- Giá quy đổi ra USD theo tỷ giá tính chéo do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố ngày....

Tên nguyên liệu	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Nước nhập khẩu	Giá CIF	Số đăng ký (nếu có)	Ghi chú
I. Kháng sinh							
1 ...							
2 ...							
II. Chống viêm, giảm đau, hạ sốt							
1 ...							
III. Da liễu							
2 ...							
IV. Chống dị ứng							
1 ...							
...							
V. Gây mê, hồi sức							
...							
...							
VI. Chuyển hóa dinh dưỡng							
...							
...							

Tên nguyên liệu	Công ty sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Nước nhập khẩu	Giá CIF	Số đăng ký (nếu có)	Ghi chú
VII. Ký sinh trùng							
...							
...							
VIII. Lao và bệnh phổi							
...							
...							
IX. Mắt							
...							
...							
X. Sản							
...							
...							
XI. Tai, mũi, họng							
...							
...							
XII. Thần kinh							
...							
...							
XIII. Tiêu hóa							
...							
...							
XIV. Tim mạch							
...							
...							

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

.....Ngày..... tháng..... năm.....

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC CUNG ỨNG CHO BỆNH VIỆN NĂM.....

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cấp phép nhập khẩu các thuốc chưa có số đăng ký sau:
 Tên bệnh viện, cơ sở điều trị dự trừ mua thuốc:..... (Kèm theo các dự trừ)

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng (ghi rõ TC Dược điển hoặc TCNSX)	Hoạt chất chính	Công dụng	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-HN ngày....tháng....
 năm.....của Cục Quản lý dược Việt
 Nam.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

Ý kiến Sở Y tế (tỉnh,
 thành phố) hoặc Tổng
 Công ty Dược (đối với
 các đơn vị thành viên)

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

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

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng	Hoạt chất chính	Công dụng	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-HN ngày... tháng... năm... của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

Ý kiến Sở Y tế (tỉnh, thành phố) hoặc Tổng Công ty Dược (đối với các đơn vị thành viên)

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP THUỐC, MỸ PHẨM MẪU DÙNG CHO ĐĂNG KÝ**

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 mẫu dùng cho đăng ký sau:

Số thứ tự	Tên thuốc/mỹ phẩm, hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Hoạt chất chính	Tên công ty sản xuất - 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-HN 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 (của công ty)**tại Việt Nam**

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬN THUỐC, MỸ PHẨM MẪU CHO TRƯNG BÀY, TRIỂN LÃM**

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 mẫu cho trưng bày triển lãm sau:

Số thứ tự	Tên thuốc/mỹ phẩm, hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Hoạt chất chính	Tên công ty sản xuất - 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-HN 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

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC CHO CHƯƠNG TRÌNH Y TẾ QUỐC GIA**
(Ghi rõ tên chương trình)

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

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

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Hoạt chất chính	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-HN ngày... tháng... năm... của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hà Nội, ngày...tháng...năm....

Cục trưởngÝ kiến Chủ nhiệm
chương trình....., ngày..... tháng..... năm.....
Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu
(Ký tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 10a

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

ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU/NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN
(Nguyên liệu, thành phẩm)

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

Tên đơn vị xuất khẩu/nhập khẩu:.....

Địa chỉ:.....

Số thứ tự	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số đăng ký (nếu có)	Số lượng xin xuất khẩu/nhập khẩu	Khối lượng thuốc gây nghiện xin xuất khẩu/nhập khẩu (quy ra gam)	Ghi chú

Cửa công ty nước ngoài:

Tên công ty sản xuất:

Địa chỉ:.....

Nước:

Tên công ty xuất khẩu/nhập khẩu (*):.....

Địa chỉ:.....

Nước:

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

.....

(*) Nếu công ty trong nước xuất khẩu thì phải ghi tên, địa chỉ công ty nước ngoài nhập khẩu.

Nơi nhận:

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

Giám đốc công ty

(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH MỤC NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN Ở DẠNG PHỐI HỢP NĂM.....

(Thuốc đã có số đăng ký)

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 gây nghiện ở dạng phối hợp đã có số đăng ký nhập khẩu sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số đăng ký	Số lượng nhập	Tên thuốc gây nghiện - Hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng thuốc gây nghiện tính ra gam	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty đăng ký - Tên nước	Tên công ty phân phối - Tên nước

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Số...../QLD-GN

Xác nhận danh mục gồm... khoản có số đăng ký phù hợp. Danh mục có giá trị đến ngày.../.../200...

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN Ở DẠNG PHỐI HỢP NĂM.....**
(Thuốc chưa có số đăng ký)

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cấp phép nhập khẩu các thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp chưa có số đăng ký sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng nhập	Tiêu chuẩn chất lượng	Hoạt chất chính	Tên thuốc gây nghiện - Hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng thuốc gây nghiện tính ra gam	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty phân phối - Tên nước

Cục Quản lý dược Việt Nam

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

Ý kiến Sở Y tế (tỉnh, thành phố) hoặc Tổng Công ty Dược (đối với các đơn vị thành viên)

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN Ở DẠNG PHỐI HỢP NĂM.....**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt danh mục các mặt hàng thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp để xuất khẩu sang (tên nước) sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số đăng ký (nếu có)	Số lượng xuất	Tên thuốc gây nghiện - Hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng thuốc gây nghiện tính ra gam	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty nhập khẩu - Tên nước	Ghi chú

Cục Quản lý dược Việt Nam

Xác nhận đơn hàng gồm... trang.....

kèm theo Công văn số...../

QLD-GN 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

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU/NHẬP KHẨU THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN,
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC NẤM.....**

(Nguyên liệu, thành phẩm)

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

Tên đơn vị (bao gồm cả tên viết tắt) xuất khẩu/nhập khẩu:

Địa chỉ:

Số thứ tự	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số đăng ký (nếu có)	Số lượng xin xuất khẩu/nhập khẩu	Khối lượng thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc xin xuất khẩu/nhập khẩu (quy ra gam)	Tên và địa chỉ công ty sản xuất	Tên và địa chỉ công ty cung cấp*	Ghi chú

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

Chú ý:

(*) Nếu công ty trong nước xuất khẩu thì phải ghi tên, địa chỉ công ty nước ngoài nhập khẩu.

- Tên và địa chỉ của công ty sản xuất, công ty cung cấp phải ghi đầy đủ, chi tiết (bao gồm cả tên nước).

Nơi nhận:

- Cục Quản lý dược Việt Nam

- Lưu tại đơn vị

Giám đốc công ty
(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**DANH MỤC NHẬP KHẨU THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG
LÀM THUỐC Ở DẠNG PHỐI HỢP NĂM.....**

(Thuốc đã có số đăng ký)

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt danh mục các mặt hàng thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số đăng ký	Số lượng nhập	Tên 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 hương tâm thần, thuốc tiền chất tính ra gam	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty đăng ký - Tên nước	Tên công ty phân phối - Tên nước

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Số...../QLD-GN

Xác nhận danh mục gồm... trang... khoản
có số đăng ký phù hợp.

Danh mục có giá trị đến ngày.../.../.....

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG
LÀM THUỐC Ở DẠNG PHỐI HỢP NĂM.....**

(Thuốc chưa có số đăng ký)

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cấp phép nhập khẩu các thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng nhập	Tiêu chuẩn chất lượng	Hoạt chất chính	Tên 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 hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc tính ra gam	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty phân phối - Tên nước

Cục Quản lý dược Việt Nam

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

Hà Nội, ngày... tháng... năm...

Cục trưởng

Ý kiến Sở Y tế (tỉnh, thành phố) hoặc Tổng Công ty Dược (đối với các đơn vị thành viên)

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG
LÀM THUỐC Ở DẠNG PHỐI HỢP NĂM.....**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt danh mục các mặt hàng thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp để xuất khẩu sang (tên nước) sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số đăng ký (nếu có)	Số lượng xuất	Tên thuốc 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 thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc tính ra gam	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty nhập khẩu - Tên nước	Ghi chú

Cục Quản lý dược Việt Nam

Xác nhận đơn hàng gồm... trang ... khoản kèm theo Công văn số.../QLD-GN 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

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**DANH MỤC NHẬP KHẨU THUỐC ĐỘC VÀ THUỐC GIẢM ĐỘC
ĐÃ CÓ SỐ ĐĂNG KÝ NĂM.....**

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 độc và thuốc giảm độc đã có số đăng ký nhập khẩu như sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đơn vị tính	Số lượng xin nhập	Tên thuốc độc - Hàm lượng tính ra mg có trong một đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng thuốc độc tính ra g	Tên công ty đăng ký - Tên nước	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty phân phối - Tên nước
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Cục Quản lý dược Việt Nam

Số:/QLD-GN

Xác nhận danh mục gồm.....trang.....

khoản có số đăng ký phù hợp.

Danh mục có giá trị đến ngày...../...../.....

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm.....

Cục trưởng

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp xuất khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU THUỐC ĐỘC NĂM.....**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cho nhập các nguyên liệu thuốc độc để sản xuất khảo nghiệm như sau:

Số thứ tự	Tên nguyên liệu	Số đăng ký (nếu có)	Đơn vị tính	Số lượng xin nhập	Tên công ty đăng ký - Tên nước (nếu có)	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty phân phối - Tên nước
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Cục Quản lý dược Việt Nam

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

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU THUỐC ĐỘC VÀ GIẢM ĐỘC
CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ NĂM.....**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cấp phép nhập khẩu các thuốc độc và thuốc giảm độc chưa có số đăng ký sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng xin nhập	Tiêu chuẩn chất lượng	Hoạt chất chính	Tên thuốc độc - hàm lượng tính ra mg trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tổng số khối lượng thuốc độc tính ra g	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty phân phối - Tên nước
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Cục Quản lý dược Việt Nam

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

Hà Nội, ngày....tháng....năm....

Cục trưởng

Ý kiến Sở Y tế (tỉnh,
thành phố) hoặc
Tổng Công ty Dược
(đối với các đơn vị
thành viên)

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH MỤC XUẤT KHẨU THUỐC ĐỘC VÀ THUỐC GIẢM ĐỘC NĂM.....
(Thuốc đã có số đăng ký)

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 độc và thuốc giảm độc để xuất khẩu sang (tên nước) như sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đơn vị tính	Số lượng xin xuất khẩu	Tiêu chuẩn chất lượng	Tên thuốc độc - Hàm lượng tính ra mg trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên công ty sản xuất	Tên công ty nhập khẩu	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Cục Quản lý dược Việt Nam

Số:/QLD-GN

Xác nhận danh mục gồm.....trang.....
khoản có số đăng ký phù hợp.

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm....

Cục trưởng

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp xuất khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC ĐỘC VÀ THUỐC GIẢM ĐỘC NĂM.....**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

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

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng xin xuất khẩu	Tiêu chuẩn chất lượng	Hoạt chất chính	Tên thuốc độc - Hàm lượng tính ra mg trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên công ty sản xuất	Tên công ty nhập khẩu	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Cục Quản lý dược Việt Nam

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

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
ĐỂ SẢN XUẤT KHẢO NGHIỆM**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

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

Số thứ tự	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng (TCDD hay TCNSX)	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-HN 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

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU ĐỂ SẢN XUẤT KHẢO NGHIỆM**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cho nhập các dược liệu sau để sản xuất khảo nghiệm:

Số thứ tự	Tên dược liệu (tiếng Việt)	Tên khoa học (tiếng La tinh)	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn (TCDD hoặc TCNSX)	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-HN 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

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
ĐỂ SẢN XUẤT KHẢO NGHIỆM**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

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

Số thứ tự	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Số lượng	Tiêu chuẩn chất lượng (TCDD hay TCNSX)	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-HN 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

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH MỤC THUỐC ĐÃ CÓ SỐ ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU

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 đã có số đăng ký nhập khẩu sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số đăng ký	Tên công ty đăng ký - Tên nước	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Thời hạn hiệu lực của số đăng ký	Tên công ty ủy thác nhập khẩu - địa chỉ, điện thoại, fax (nếu nhập khẩu ủy thác)

Cục Quản lý dược Việt Nam

Số:/QLD-HN

Xác nhận danh mục gồmkhoản có số đăng ký phù hợp. Danh mục có giá trị đến ngày /.... /200....

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm....

Cục trưởng

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ NĂM.....**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

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

Số thứ tự	Tên thuốc, 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 nhập khẩu - Tên nước	Ghi chú

Cục Quản lý dược Việt Nam

Xác nhận đơn hàng gồm...trang...khoản
kèm theo Công văn số...../QLD-HN
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

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH MỤC XUẤT KHẨU THUỐC ĐÃ CÓ SỐ ĐĂNG KÝ

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 đã có số đăng ký để xuất khẩu sang (tên nước) như sau:

Số thứ tự	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số đăng ký	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

Xác nhận danh mục gồm...trang...khoản

có số đăng ký phù hợp.

Danh mục có giá trị đến ngày .../.../.....

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm....

Cục trưởng

....., ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc doanh nghiệp xuất khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN DOANH NGHIỆP

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**DANH MỤC XUẤT KHẨU MỸ PHẨM ẢNH HƯỞNG TRỰC TIẾP ĐẾN
SỨC KHỎE CON NGƯỜI ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ CHẤT LƯỢNG**

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 ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe con người chưa được cấp số đăng ký để xuất khẩu sang (tên nước) như sau:

Số thứ tự	Tên mỹ phẩm, quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đơn vị tính	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

Xác nhận danh mục mỹ phẩm xuất khẩu
gồm.....trang.....khoản có số đăng ký phù
hợp.

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: 82333947
In tại Xi nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng