**PHỤ LỤC**

Mẫu số 04

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_  Số: …….. | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC,**

**DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, THUỐC ĐỘC**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:................................................................................

Địa chỉ:................................................................................................................................................................

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các thuốc sau để ………........(1)…………… theo quy định tại Điều ….(2)………… Nghị định số …….như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ** | **Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu**  **(nếu có)** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** (3) | **Tên nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt** (4) | **Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế cấp CPP (hoặc FSC) cho thuốc tại khoản số …. (5)

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng xuất 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**  *(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)* |

***Ghi chú:***

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với trường hợp xuất khẩu thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 58 Nghị định: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu thuốc dự kiến.

(4) Đối với thuốc chứa dược liệu độc ghi tên dược liệu, 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.

(5) Bộ Y tế chỉ cấp CPP hoặc FSC nếu cơ sở có chọn nội dung này. Cơ sở cần ghi rõ đề nghị cấp CPP hay FSC. Trường hợp theo yêu cầu của nước nhập khẩu, có thể xác nhận thêm các nội dung so với CPP mẫu và FSC mẫu.

**PHỤ LỤC**

Mẫu số 05

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ XUẤT KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……. | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**ĐƠN HÀNG XUẤT KHẨU DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC**

**CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở xuất khẩu:................................................................................ …..

Địa chỉ:................................................................................................................................................................ …

(Tên cơ sở xuất khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xem xét cấp phép xuất khẩu các nguyên liệu làm thuốc sau để …........(1)…… theo quy định tại Điều ….(2)………… Nghị định số…….như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên nguyên liệu** (3) | **Đơn vị tính** | **Số lượng** (4) | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Số giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu** | **Tên cơ sở sản xuất -**  **Tên nước sản xuất** | **Tên cơ sở nhập khẩu - Tên nước nhập khẩu** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |

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

Cơ sở xuất khẩu cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép xuất khẩu và cam kết thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Chấp thuận đơn hàng xuất 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**  *(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)* |

***Ghi chú:***

(1) Điền mục đích xuất khẩu phù hợp:

- Vì mục đích thương mại.

- Tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ.

- Thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, làm mẫu đăng ký.

(2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức xuất khẩu.

(3) Đối với dược liệu độc ghi tên dược liệu, bộ phận dùng. Tên dược liệu gồm tên tiếng Việt kèm tên khoa học.

(4) Đối với trường hợp xuất khẩu dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Điều 58 Nghị định: phải đính kèm văn bản giải trình về kế hoạch xuất khẩu nguyên liệu làm thuốc dự kiến.