**Mẫu số 34 Phụ lục III**

|  |  |
| --- | --- |
| **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/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC/THUỐC PHÓNG 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 phóng xạ có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói** | **Tên nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt** | **Số giấy đăng ký lưu hành** | **Đơn vị tính của thuốc đề nghị nhập khẩu** | **Số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu (1)** | **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): .…………….……………………….…………….………………………

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng thuốc đúng mục đích, đúng đối tượng và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

|  |  |
| --- | --- |
| **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** *(Ghi rõ họ tên, ký, đóng dấu)* |

***Ghi chú:***

(1) Đối với thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực: Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp tổng số lượng thuốc đề nghị nhập khẩu, số lượng thuốc còn tồn tại thời điểm lập đơn hàng và số lượng thuốc còn có thể tiếp tục nhập khẩu từ các Giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước đó vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh thực tế trong 01 năm trước thời điểm lập đơn hàng.

**Mẫu số 35 Phụ lục III**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 DÙNG 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/Số công văn công bố (nếu có)** | **Số lượng (1)** | **Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất (2)** | **Tên và địa chỉ cơ sở xuất khẩu - Tên nước xuất khẩu (2)** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

(Tên cơ sở nhập khẩu) cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguồn gốc, chất lượng của nguyên liệu làm thuốc đề nghị nhập khẩu, tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, sử dụng nguyên liệu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.

|  |  |
| --- | --- |
| ***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)* |

***Ghi chú:***

(1) Giải trình cụ thể lý do (kèm tài liệu chứng minh) trong trường hợp số lượng đề nghị nhập khẩu vượt quá 150% số lượng thực tế đã sản xuất, kinh doanh trong kỳ báo cáo liền trước.

(2) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu: phải ghi đầy đủ, chi tiết.