**PHỤ LỤC I**

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 41 | |
| **TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số: ……………....... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­\_\_\_\_\_ |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU DƯỢC LIỆU, BÁN THÀNH PHẨM DƯỢC LIỆU**

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

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Cơ sở nhập khẩu) kính đề nghị Bộ Y tế xét duyệt cho nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu để ……..(1)………….. theo quy định tại Điều ….(2)………… Nghị định số ……………………… như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | | **Tên dược liệu**  **(tên tiếng Việt) (3)** | **Bộ phận dùng** | **Tên khoa học (tên La tinh)** | **Đơn vị tính** | | **Số lượng** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Tên cơ sở sản xuất - Tên nước sản xuất** | **Tên cơ sở cung cấp - Tên nước cung cấp**  **(4)** | **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:  1. 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 dược liệu/bán thành phẩm dược liệu đề nghị nhập khẩu đúng mục đích và thực hiện các quy định khác của pháp luật có liên quan.  2. Thuốc thành phẩm sản xuất từ dược liệu/bán thành phẩm dược liệu nhập khẩu chỉ để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam (5). | | | | | | | | | | | |
| **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**  *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* | | | | | | |
| (1) Điền mục đích nhập khẩu phù hợp:  - Để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc  - Để sản xuất thuốc xuất khẩu  - Để sản xuất thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa  - Làm mẫu kiểm nghiệm/nghiên cứu khoa học/thử nghiệm lâm sàng/đánh giá sinh khả dụng/tương đương sinh học  - Để sản xuất, nghiên cứu sản xuất thuốc (đối với bán thành phẩm dược liệu)  - Các trường hợp khác (đối với dược liệu)  (2) Điền số Điều tại Nghị định tương ứng với hình thức nhập khẩu  (3) Đối với bán thành phẩm dược liệu ghi dạng bào chế, tên dược liệu bằng tiếng Việt và tên khoa học, bộ phận dùng, hàm lượng/khối lượng của từng dược liệu. Trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu của nước xuất khẩu.  (4) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 87 Nghị định.  (5) Chỉ yêu cầu trong trường hợp nhập khẩu dược liệu, bán thành phẩm dược liệu quy định tại Điều 84 Nghị định. | | | | | | | | | | | |