



Phụ lục I
MẪU TRONG HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI,
ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC,
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC
(Kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

| | |
|-----------|---|
| Mẫu số 01 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ |
| Mẫu số 02 | Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược |
| Mẫu số 03 | Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược |
| Mẫu số 04 | Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược |
| Mẫu số 05 | Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược |
| Mẫu số 06 | Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức xét hồ sơ |
| Mẫu số 07 | Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi |
| Mẫu số 08 | Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược |
| Mẫu số 09 | Giấy xác nhận kết quả thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược |
| Mẫu số 10 | Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược |
| Mẫu số 11 | Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược |
| Mẫu số 12 | Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược |
| Mẫu số 13 | Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược |
| Mẫu số 14 | Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động |
| Mẫu số 15 | Mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc |
| Mẫu số 16 | Văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ |

Mẫu số 01

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số ...⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾.....**

1. Đơn vị nộp:
2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):
3. Hình thức nộp: Trực tiếp Dịch vụ bưu chính Trực tuyến
 Nộp lần đầu Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾...
4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):
5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Thẻ căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận ⁽⁵⁾.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Số tiếp nhận hồ sơ.
- (2) Tên thủ tục hành chính.
- (3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
- (4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật Dụợc và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
- (5) Trường hợp người nhận không phải là người có tên trên Chứng chỉ hành nghề dục, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dục thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: (1).....

1. Họ và tên:
 2. Ngày, tháng, năm sinh:
 3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
 4. Chỗ ở hiện nay:.....
 5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
- Ngày cấp: Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):
 7. Văn bằng chuyên môn:
 8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:
 Từ ngày đến ngày Tại.....
 Nội dung thực hành:.....
 Từ ngày đến ngày Tại
 Nội dung thực hành.....
- Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

| | | |
|---|--|--|
| 1 | Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược lần đầu | |
| 2 | Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định | |

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: Thi:

Đăng ký phạm vi hoạt động chuyên môn sau: ⁽³⁾

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật Dược)

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược biết tiếng Việt thành thạo:

Có

Không (Ngôn ngữ đăng ký sử dụng:.....)

Tôi cam kết có người phiên dịch trong khi hành nghề dược. ⁽⁴⁾

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....⁽²⁾....., ngày tháng năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.
- (3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật Dược, cụ thể:
 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
 5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
 6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
 7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.
 8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
 9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
 10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
 11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
 13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.
 14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
 16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
 17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã.
 18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
 20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.
 21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.
 22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
 24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
 25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
 26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.
 27. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.
- (4) Chỉ ghi cam kết trong trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:.....;

Số điện thoại:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:...(1).....,
ngày cấp:....., nơi cấp:

Xác nhận Ông/Bà

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Đã có thời gian thực hành chuyên môn về dược tại:

Từ ngày đến ngày

Nội dung thực hành chuyên môn: (2)

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))(3)

Ghi chú:

- (1) Điền số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nếu là cơ sở kinh doanh dược.
- (2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này.
- (3) Đối với cơ sở thực hành không có con dấu, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾.....

1. Họ và tên:.....
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Chỗ ở hiện nay:.....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
- Ngày cấp: Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
8. Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày.....,
Nơi cấp:.....

Theo hình thức: Xét hồ sơ Thi

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

- (1).....
- (2)

9. Tên và địa chỉ của cơ sở được:

10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề).....

11. Lý do (mất, hư hỏng):.....

Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề được đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề được đã mất để hành nghề ⁽²⁾.

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....⁽³⁾..., ngày tháng.... năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.

(3) Tên địa danh.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾.....

1. Họ và tên:.....
2. Ngày, tháng, năm sinh:.....
3. Chỗ ở hiện nay:.....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
Ngày cấp: Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: Email (nếu có):.....
7. Văn bằng chuyên môn:.....
8. Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày.....
Hình thức cấp: Xét hồ sơ Thi
- Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:.....
9. Vị trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có).....
10. Nội dung xin điều chỉnh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....⁽²⁾....., ngày ...tháng ... năm...

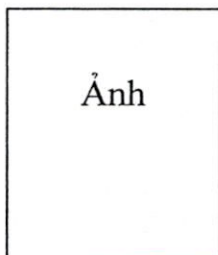
NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Ghi tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.

SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ảnh

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Số hiệu: /CCHN-D-SYT-... (1)

..... (2)

Chứng nhận Ông/Bà (3):

Ngày, tháng, năm sinh:

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Địa chỉ thường trú:

Văn bằng chuyên môn:

Phạm vi hoạt động chuyên môn:(4)

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề (5).

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày...tháng...năm....

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số....ngày...tháng...năm.... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp

(3) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(4) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị tại đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược và đáp ứng yêu cầu.

(5) Chỉ ghi dòng này trong trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề dược.

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ảnh

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Số hiệu: /CCHN-D-BYT

.....⁽¹⁾.....Chúng nhận Ông/Bà ⁽²⁾:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Địa chỉ thường trú:

Văn bằng chuyên môn:.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn:.....⁽³⁾.....

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Thi

Kết quả thi được công nhận ngày:.....

Tại cơ sở tổ chức thi:

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày tháng năm....

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số..... ngày.....tháng...năm.....
(nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp ...

(2) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(3) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị tại đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược và đáp ứng yêu cầu.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
Hoàn thành chương trình đào tạo,
cập nhật kiến thức chuyên môn về được

Xác nhận Ông/Bà:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn:.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số:
ngày....., nơi cấp:.....

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về
được như sau:

Thời gian từ: Ngày.....đến ngày.....

Số giờ tham dự:.....

Nội dung chương trình:⁽¹⁾

Cơ sở đào tạo, cập nhật:.....⁽²⁾..... Địa chỉ:.....⁽³⁾.....

....., ngày ... tháng ... năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Ghi rõ nội dung chương trình đào tạo theo các nội dung thực hành chuyên môn quy định tại Điều 14 của Nghị định này.
- (2) Tên cơ sở đào tạo cập nhật.
- (3) Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
Kết quả thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề được

1. Tên cơ sở tổ chức thi:.....
Địa chỉ:.....
2. Xác nhận Ông/Bà:.....
3. Ngày, tháng, năm sinh:.....
4. Chỗ ở hiện nay:.....
5. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
6. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....
7. Điện thoại: Email (nếu có):.....
8. Văn bằng chuyên môn:.....
9. Đã dự thi cấp Chứng chỉ hành nghề được do cơ sở tổ chức thi:.....
- Nội dung thi:
- Kết quả:

....., ngày ... tháng ... năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở

Địa chỉ trụ sở chính:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ địa điểm kinh doanh:

Số điện thoại liên hệ:

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: Có Không

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt⁽³⁾:

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:.....

Hướng dẫn đáp ứng thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật Dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật Dược.

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Ghi rõ nội dung cơ sở có đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ hay không.

(7) Ghi rõ loại Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về đáp ứng Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....
 Trục thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....
 Địa chỉ:.....
 Số điện thoại liên hệ:
 Địa chỉ kinh doanh:.....
 Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: Có Không
 Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....
 Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....
 Có giá trị đến (nếu có):.....
 Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾
 Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....
 Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:
 - Loại hình cơ sở kinh doanh:...⁽³⁾.....
 - Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁴⁾.....
 - Địa điểm kinh doanh:.....⁽⁵⁾.....
 Lý do xin cấp lại:.....⁽⁶⁾.....
 Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày ... tháng ... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
 (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng.
 (3), (4), (5) Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.
 (6) Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật Dược.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Số điện thoại liên hệ:

Địa chỉ kinh doanh:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: Có Không

Người phụ trách chuyên môn.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽³⁾:

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh:.....⁽⁴⁾.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày tháng ... năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật Dược.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-⁽¹⁾
.....⁽²⁾.....

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :.....

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):.....

Địa chỉ kinh doanh:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:.....

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do
cấp..... ngày

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:.....⁽⁵⁾.....

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:⁽⁶⁾

Phạm vi kinh doanh:⁽⁷⁾

Cơ sở ...⁽⁸⁾ được thực hiện các quyền theo quy định tại ...⁽⁹⁾ Luật Dược.

Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện các quyền theo quy định tại Điều 53a của Luật Dược⁽¹⁰⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm... được cấp theo Quyết định số: /QĐ-BYT (SYT) ngày ... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày.....tháng ...năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.
- (2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.
- (3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh).
- (4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.
- (5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.
- (6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.
- (8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.
- (10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Kính gửi:

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.....

Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐKKDD:.....

Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại:.....⁽¹⁾.....

Tên người bán lẻ thuốc lưu động:..... Số điện thoại:.....

Trình độ chuyên môn:.....

Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Cơ sở cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động./.

....., ngày ... tháng ... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động.

**Mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược;
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần,
thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất
hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc**

| STT | Tỉnh/TP thuộc TW | Ký hiệu | STT | Tỉnh/TP thuộc TW | Ký hiệu |
|-----|------------------|---------|-----|------------------|---------|
| 1 | Bộ Y tế | BYT | 19 | Khánh Hoà | KH |
| 2 | Cục Quản lý Dược | QLD | 20 | Lai Châu | LCH |
| 3 | Hà Nội | HNO | 21 | Lâm Đồng | LĐ |
| 4 | Hải Phòng | HP | 22 | Lạng Sơn | LS |
| 5 | Đà Nẵng | ĐNA | 23 | Lào Cai | LCA |
| 6 | TP. Hồ Chí Minh | HCM | 24 | Nghệ An | NA |
| 7 | An Giang | AG | 25 | Ninh Bình | NB |
| 8 | Bắc Ninh | BN | 26 | Phú Thọ | PT |
| 9 | Cà Mau | CM | 27 | Quảng Ngãi | QNG |
| 10 | Cần Thơ | CT | 28 | Quảng Ninh | QNI |
| 11 | Cao Bằng | CB | 29 | Quảng Trị | QT |
| 12 | Đắk Lắk | ĐL | 30 | Sơn La | SL |
| 13 | Điện Biên | ĐB | 31 | Tây Ninh | TNI |
| 14 | Đồng Nai | ĐNAI | 32 | Thái Nguyên | TNG |
| 15 | Đồng Tháp | ĐT | 33 | Thanh Hoá | TH |
| 16 | Gia Lai | GL | 34 | Huế | TTH |
| 17 | Hà Tĩnh | HT | 35 | Tuyên Quang | TQ |
| 18 | Hưng Yên | HY | 36 | Vĩnh Long | VL |

Mẫu số 16

TÊN CƠ SỞ TIẾP NHẬN HỒ SƠ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../.....

V/v ...

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi:

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ nhận được Văn bản số.../Đơn hàng số .../...
 của cơ sở/người đề nghị về việc...;

Căn cứ.....

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ có ý kiến như sau:

Chưa/Không đồng ý đề nghị của cơ sở về việc ... tại Văn bản số.../Đơn
 hàng số ... /... , lý do:

.....
 Đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung theo quy định ⁽¹⁾.

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN
 TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

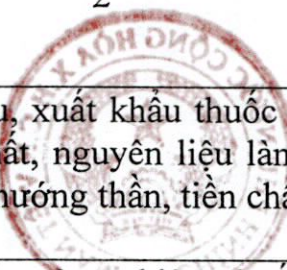
Ghi chú:

(1) Trong trường hợp chưa đồng ý và cần sửa đổi, bổ sung



Phụ lục II
MẪU ĐƠN, BIÊN BẢN, BÁO CÁO
ĐỐI VỚI THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT
(Kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP
ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

| | |
|-----------|---|
| Mẫu số 01 | Biên bản giao nhận thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc. |
| Mẫu số 02 | Báo cáo xuất khẩu/nhập khẩu thuốc gây nghiện/thuốc hướng thần/thuốc tiền chất/Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc |
| Mẫu số 03 | Báo cáo xuất khẩu/nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần/thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất/thuốc phóng xạ/thuốc độc/thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực |
| Mẫu số 04 | Báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc/Thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực của cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu |
| Mẫu số 05 | Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc |
| Mẫu số 06 | Báo cáo định kỳ xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực của cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc |
| Mẫu số 07 | Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt |
| Mẫu số 08 | Báo cáo việc quản lý các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất |



| | |
|-----------|---|
| Mẫu số 09 | Báo cáo nhập khẩu, xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc của các cơ sở trên địa bàn |
| Mẫu số 10 | Biên bản hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc |
| Mẫu số 11 | Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt |
| Mẫu số 12 | Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc; nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc |
| Mẫu số 13 | Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc gây nghiện/ thuốc hướng thần/ thuốc tiền chất/ thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất/nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc |
| Mẫu số 14 | Đơn đề nghị nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc |

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN GIAO NHẬN
**THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỚNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/
DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

1. Tên cơ sở giao:.....
 - Địa chỉ:.....
 - Người giao:.....
 - Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
 Nơi cấp:.....Ngày cấp:.....
2. Tên cơ sở nhận:
 - Địa chỉ:.....
 - Người nhận:.....
 - Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....
 Nơi cấp:.....Ngày cấp:.....
3. Danh mục mặt hàng giao nhận:

| TT | Nguyên liệu/ Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng | Số hóa đơn/Số phiếu xuất kho | Số giấy đăng ký lưu hành; Số giấy phép nhập khẩu; công văn duyệt mua | Ghi chú |
|-----|--|-------------------|-------------|---------------------------------------|---|------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
| 1 | | | | | | |

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào...giờ...phút ngày.....tháng năm

5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):

6. Cam kết:

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được giao nhận đầy đủ theo Danh mục mặt hàng tại khoản 3 của Biên bản này.

Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản./.

BÊN GIAO
(Ký và ghi rõ họ tên)

....., ngày ... tháng ...năm.....
BÊN NHẬN
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú: Biên bản giao nhận phải có tối thiểu các thông tin nêu tại biểu mẫu này, cơ sở có thể bổ sung các thông tin khác phù hợp với việc giao nhận.

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU/NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC/THUỐC HƯỞNG THẦN
HOẶC/THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT
HƯỞNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu/nhập khẩu)

Kính gửi:.....

| STT | Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng đã duyệt | Số, ngày của giấy phép nhập khẩu/xuất khẩu | Số lượng thực nhập | Số lượng thực xuất | Số lô | Hạn dùng | Ngày nhập hàng về kho/ Ngày xuất hàng | Số giấy phép nhập khẩu/Số giấy phép xuất khẩu | Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước | Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu/nhập khẩu, tên nước | Cửa khẩu nhập hàng/xuất hàng |
|-----|---|-------------|-------------------|--|--------------------|--------------------|-------|----------|--|---|-------------------------------------|--|------------------------------|
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**BÁO CÁO XUẤT KHẨU/NHẬP KHẨU THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/
 THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA
 TIỀN CHẤT/THUỐC PHÒNG XẠ/THUỐC ĐỘC/THUỐC TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC
 DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC**

*(Kỳ báo cáo: từ ngày ... đến ngày ...) **

Kính gửi:.....

| STT | Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lượng có trong một đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều | Thành phần, hàm lượng | Số giấy phép xuất khẩu/nhập khẩu | Đơn vị tính | Số lượng xuất khẩu | Số lượng nhập khẩu | Tổng số khối lượng dược chất GN/HT/TC tính ra gam | Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất | Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu/Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước xuất khẩu |
|-----|---|---|-----------------------|----------------------------------|-------------|--------------------|--------------------|---|--|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

* Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 6 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**BÁO CÁO ĐỊNH KỲ XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN,
 THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
 LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/THUỐC DẠNG
 PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/
 THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA TIỀN CHẤT/THUỐC PHÓNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ CHẤT PHÓNG
 XẠ, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC, THUỐC, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC,
 DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC
 CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT, XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU**
*(Từ ngày.....đến ngày.....)**

Kính gửi:.....

| TT | Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Số giấy đăng ký lưu hành, số giấy phép nhập khẩu | Đơn vị tính | Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang | Số lượng nhập trong kỳ | Tổng số | Số lượng xuất trong kỳ | Số lượng hao hụt** | Tồn kho cuối kỳ | Mục đích sử dụng |
|-----|--|--|-------------|---------------------------------------|------------------------|---------|------------------------|--------------------|-----------------|------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
| | | | | | | | | | | |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Ghi chú:

* Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 6 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

** Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/
DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Kỳ báo cáo: từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

| TT | Tên nguyên liệu | Đơn vị tính | Thông tin về thuốc | | | | Số nguyên liệu sử dụng sản xuất | Số nguyên liệu sử dụng cho kiểm nghiệm và hao hụt (nếu có)* | Tổng số nguyên liệu sử dụng | Số lượng tồn kho kỳ trước tính đến: (ngày, tháng, năm) | Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ (ngày, tháng, năm) | Tồn kho cuối kỳ tính đến (ngày, tháng, năm) |
|-----|---------------------|-------------|--------------------|--|--------------------------|---|---------------------------------|---|-----------------------------|--|--|---|
| | | | Tên thuốc sản xuất | Nồng độ, hàm lượng nguyên liệu phải KSDB | Số giấy đăng ký lưu hành | Số lượng thuốc sản xuất, đơn vị tính nhỏ nhất | | | | | | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (13) |
| 1. | (Tên nguyên liệu 1) | | (Tên thuốc 1) | | | | | | | | | |
| | | | (Tên thuốc 2) | | | | | | | | | |
| 2. | (Tên nguyên liệu 2) | | | | | | | | | | | |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở;

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

* Báo cáo cho mỗi lần mua/nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hương thần, tiền chất dùng làm thuốc.

* Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 6 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**BÁO CÁO ĐỊNH KỲ XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN/
 THUỐC HƯƠNG THẦN/THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/
 THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT HƯƠNG THẦN/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA TIỀN CHẤT/
 THUỐC PHÓNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ CHẤT PHÓNG XẠ, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC,
 THUỐC, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG
 MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC CỦA CƠ SỞ BÁN BUÔN, BÁN LẺ, CƠ SỞ TỔ CHỨC CHUỖI NHÀ THUỐC**

(Kỳ báo cáo từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

| TT | Tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số giấy đăng ký lưu hành | Nước sản xuất | Đơn vị tính | Số công văn cho phép mua trong nước | Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang | Số lượng nhập trong kỳ | Tổng số | Số lượng xuất trong kỳ | Tồn kho cuối kỳ | Số lượng hao hụt | Ghi chú |
|-----|--|---------------|-------------|-------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|---------|------------------------|-----------------|------------------|---------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc lập báo cáo, gửi các cơ quan theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định này; đồng thời, lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng của từng nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.
- Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết.
- Đối với báo cáo định kỳ 06 tháng, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 30 tháng 6 của năm báo cáo. Đối với báo cáo năm, ngày báo cáo bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHÂM LẤN THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (*)**

Kính gửi:.....

| TT | Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số lượng thất thoát, nhâm lẩn | Lý do | Biện pháp xử lý | Ghi chú |
|-----|--|-------------|-------------------------------|-------|-----------------|---------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
| | | | | | | |

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(*) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại khoản 4 Điều 35 của Nghị định này;

Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc lập báo cáo, gửi các cơ quan theo quy định tại khoản 4 Điều 35 của Nghị định này; đồng thời, lập báo cáo thất thoát, nhâm lẩn của từng nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.

...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

....., ngày ... tháng ... năm...

BÁO CÁO

**Việc quản lý các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện,
thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất**
Năm:.....

Kính gửi:

1. Danh sách cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất:

| STT | Tên cơ sở bán buôn, bán lẻ | Địa chỉ | Ghi chú |
|-----|----------------------------|---------|---------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

2. Danh sách mặt hàng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất (Tính cho từng cơ sở bán buôn, bán lẻ):

| STT | Tên cơ sở bán buôn, bán lẻ | Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói | Tên cơ sở sản xuất thuốc | Tên cơ sở cung ứng thuốc |
|-----|----------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN LẬP BÁO CÁO
(Ký tên, đóng dấu)

4. Thông tin về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc được xuất khẩu trong năm (số liệu được tổng hợp từ báo cáo của cơ sở xuất khẩu):

| TT | Tên thuốc/ nguyên liệu | Đơn vị tính | Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang | Số lượng sản xuất trong kỳ báo cáo | Số lượng xuất khẩu trong kỳ báo cáo | Khối lượng hoạt chất được quy đổi ra dạng khan tương ứng với số lượng xuất khẩu trong kỳ | Tồn kho cuối kỳ báo cáo | Khối lượng hoạt chất được quy đổi ra dạng khan tương ứng với số lượng tồn kho cuối kỳ báo cáo | Ghi chú |
|-----|---------------------------|-------------|---|------------------------------------|-------------------------------------|--|-------------------------|---|---------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) |
| | | | | | | | | | |

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN LẬP BÁO CÁO
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

- Tại cột ghi chú, cần ghi rõ số giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không có giấy đăng ký lưu hành, đề nghị ghi rõ thông tin thuốc (hoạt chất, hàm lượng/nồng độ, quy cách đóng gói).

- Mục 3, 4: chỉ thực hiện tại quý IV hàng năm với số liệu tính từ ngày 01 tháng 01 đến ngày 31 tháng 12 của năm báo cáo.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN

**Hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần,
thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện,
dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc**

Căn cứ Quyết định số...../.... ngày tháng ... năm ... của (1) thành lập Hội đồng hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

.....

I. Đại diện các bên gồm:

1. Đại diện của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền:
2. Hội đồng hủy thuốc của (1)gồm:
3. Đơn vị thực hiện việc xử lý, tiêu hủy (nếu có)

Cùng chứng kiến và xác nhận việc tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....như sau:

| TT | Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói/Tên nguyên liệu làm thuốc | Số lô | Hạn dùng | Đơn vị tính | Số lượng cần hủy | Số lượng đã lấy mẫu | Số lượng thực hủy |
|----|---|-------|----------|-------------|------------------|---------------------|-------------------|
| | | | | | | | |

II. Phương tiện vận chuyển đến nơi hủy (nếu có):

III. Phương pháp hủy:

IV. Cam kết:

Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đảm bảo tuân thủ đầy đủ các quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược và của pháp luật có liên quan về bảo vệ môi trường.

....., ngày tháng năm

THÀNH PHẦN THAM GIA

(Ký, ghi rõ họ tên từng người)

Đóng dấu của cơ sở hủy thuốc, cơ sở nhận hủy thuốc

⁽²⁾Nơi nhận:

Ghi chú:

(1) Cơ sở hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

(2) Nơi nhận phải có cơ quan tham gia chứng kiến việc hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH,
BẢO ĐẢM KHÔNG THẮT THOÁT THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

A. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại: Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật Dược):
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

B. NỘI DUNG CỤ THỂ

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:
Ngày cấp:
2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
 - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
 - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
 - Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

III. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày tháng năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/NHƯỢNG LẠI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:.....

| TT | Nguyên liệu/Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK | Đơn vị tính | Số lượng đề nghị được mua/nhượng lại | Duyệt | Ghi chú |
|----|--|-------------|--------------------------------------|-------|--|
| | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| | | | | | Cơ sở đề nghị được mua tại công ty...../được nhượng cho công ty..... |

(Tên cơ sở) cam kết sử dụng thuốc/nguyên liệu đúng mục đích và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày...tháng...năm...
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
 đóng dấu (nếu có))*

Số:....., ngày tháng.....năm.....
 Chấp thuận của cơ quan quản lý:
 Đơn hàng này gồm.....trang.....khoản
 Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành
CƠ QUAN CHẤP THUẬN
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

Đơn hàng mua thuốc sau khi được phê duyệt được gửi cho cơ sở đề nghị mua thuốc 01 bản, cơ sở bán thuốc nêu tại cột (5) 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản.

TÊN CƠ SỞ

Số:.....

**BÁO CÁO XUẤT - NHẬP - TỒN THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯƠNG THÀNH/
THUỐC TIỀN CHẤT/THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC
CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯƠNG THÀNH/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**
(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

| TT | Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK | Đơn vị tính | Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang | Số lượng nhập trong kỳ báo cáo | Tổng số | Số lượng xuất trong kỳ báo cáo | Tồn kho cuối kỳ báo cáo | Tên/Địa chỉ khách hàng | Ghi chú |
|-----|---|-------------|---|--------------------------------|---------|--------------------------------|-------------------------|------------------------|---------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) |
| | | | | | | | | | |

* Báo cáo gửi kèm Đơn hàng số.... ngày... của cơ sởgửi

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- Kỳ báo cáo: ngày đầu của kỳ là ngày kết thúc của kỳ báo cáo nộp kèm Đơn hàng liên trước được phê duyệt.
- Cột (9):
 - + Chi áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược;
 - + Có bảng thống kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng;
 - + Trường hợp là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thì nêu rõ tên, địa chỉ nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc nhận thuốc và thời điểm xuất hàng tương ứng kèm theo bảng thống kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng của từng nhà thuốc gửi cơ quan tiếp nhận Đơn hàng và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.

...(1)...

Số:/.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện,
dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc**

Kính gửi:.....

I. Thông tin chung

1. Tên cơ sở:.....(1).....
2. Địa chỉ:.....
3. Tên người đại diện theo pháp luật:.....
4. Điện thoại: Fax:.....

II. Nội dung đề nghị

Cơ sở...(1)..... đề nghị được nhượng lại nguyên liệu không sử dụng hết sau khi sản xuất của cơ sở cho cơ sở(2)..... Địa chỉ..... để phục vụ cho nhu cầu sản xuất thuốc của cơ sở(2)....., cụ thể:

| STT | Tên nguyên liệu | Đơn vị tính | Số lượng | Ghi chú |
|-----|-----------------|-------------|----------|---------|
| | | | | |
| | | | | |

III. Tài liệu kèm theo

1. Đơn hàng nhượng lại nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện/ dược chất hướng thần/tiền chất dùng làm thuốc.
2. Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc, Báo cáo xuất - nhập - tồn nguyên liệu của cơ sở nhượng nguyên liệu kèm theo kế hoạch sử dụng nguyên liệu của cơ sở nhận nguyên liệu được chuyển nhượng.

IV. Cam kết của cơ sở

Chúng tôi cam kết rằng mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Kính đề nghị Bộ Y tế sớm xem xét và cho phép cơ sở(1).... nhượng lại nguyên liệu làm thuốc để phục vụ nhu cầu sản xuất của cơ sở....(2).....

Xin trân trọng cảm ơn.

....., ngày tháng năm

CƠ SỞ NHẬN

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

....., ngày tháng năm

CƠ SỞ NHƯỢNG

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đóng dấu (nếu có))*

Ghi chú:

(1) Tên cơ sở nhượng.

(2) Tên cơ sở nhận.