

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Kính gửi: Bộ Y tế.

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

T T	Tên nguyên liệu kiểm soát đặc biệt	Nhà sản xuất nguyên liệu, nước sản xuất	Đơ n vị tín h	Số lượng tồn kho cuối kỳ báo cáo trước	Số lượng nhập khẩu/mua trong kỳ báo cáo		Số nguyên liệu sử dụng trong sản xuất (bao gồm cả số lượng hao hụt)*	Số nguyên liệu sử dụng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm*	Số lượng nguyên liệu bán cho cơ sở khác*	Số lượng nguyên liệu bị tiêu hủy*	Tổng số nguyên liệu sử dụng	Tò n kh o cuố i kỳ bá o cáo	Tổng số nguyên liệu có thể nhập khẩu tiếp theo giấy phép đã được cấp trước đó*
					Số lượng nhập khẩu *	Số lượng mua từ cơ sở khác*							

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12) = (8) + (9) + (10)	(13) = (5) + (6) + (7) - (11) -(12)	(14)
1	(Tên nguyên liệu 1)												
2	(Tên nguyên liệu 2)												

Ghi chú:

*** Nếu có, phải báo cáo chi tiết trong phụ lục đính kèm:**

- Cột (6): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin về sổ giấy đăng ký lưu hành hoặc sổ giấy phép nhập khẩu nguyên liệu (nếu có), tên cơ sở sản xuất nguyên liệu, số lượng nguyên liệu đã nhập và thời điểm nhập cho từng lần nhập khẩu (đính kèm tài liệu chứng minh).
- Cột (7): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về tên và địa chỉ cơ sở đã bán nguyên liệu cho cơ sở nhập khẩu, số lượng nguyên liệu đã mua từ cơ sở đó và thời điểm của từng lần mua.

- Cột (8): Thông tin về thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu nhập khẩu, bao gồm: tên thuốc, nồng độ/hàm lượng nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu của thuốc, mục đích sản xuất (thuốc lưu hành trong nước hay thuốc chỉ sản xuất để xuất khẩu), đơn vị tính của thuốc, tên nguyên liệu kiểm soát đặc biệt, số lượng nguyên liệu của từng nhà sản xuất khác nhau đã sử dụng để sản xuất (ghi rõ thông tin về khối lượng nguyên liệu bị hao hụt trong quá trình sản xuất nếu có).

- Cột (9): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về việc nghiên cứu, kiểm nghiệm.

- Cột (10): Có phụ lục đính kèm ghi rõ thông tin chi tiết về tên và địa chỉ của từng cơ sở đã mua nguyên liệu từ cơ sở nhập khẩu, số lượng nguyên liệu đã bán cho cơ sở đó và thời điểm của từng lần bán.

- Cột (11): Có phụ lục đính kèm ghi rõ lý do tiêu hủy, số lượng tiêu hủy và thời điểm tiêu hủy của từng lần tiêu hủy.

- Cột (14): Có phụ lục ghi rõ thông tin số giấy phép nhập khẩu đã được cấp còn có thể sử dụng để nhập khẩu tiếp nguyên liệu, ngày hết hiệu lực của giấy phép, số lượng nguyên liệu đã được cấp phép, số lượng nguyên liệu thực tế đã nhập, số lượng nguyên liệu còn có thể được nhập khẩu tiếp (đính kèm tài liệu chứng minh).

**** Báo cáo trong kỳ 01 năm trước thời điểm lập báo cáo đối với trường hợp nguyên liệu nhập khẩu là được chất trong Danh mục thuốc, được chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.**

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Lưu tại cơ sở

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký tên, đóng dấu)

Nguồn: Nghị định 155/2018/NĐ-CP