

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TÀI LIỆU THUYẾT MINH

**Biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc/nguyên liệu làm thuốc
phải kiểm soát đặc biệt**

(Mẫu số 11, Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ)

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở chính:

Địa điểm kinh doanh:

Loại hình cơ sở kinh doanh được:

☐ Sản xuất ☐ Xuất khẩu, nhập khẩu ☐ Bán buôn ☐ Bán lẻ ☐ Kinh
doanh dịch vụ bảo quản ☐ Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng/thử tương
đương sinh học ☐ Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm

Phạm vi thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

☐ Thuốc gây nghiện ☐ Thuốc hướng thần ☐ Thuốc tiền chất ☐ Thuốc
dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện/hướng thần/tiền chất ☐ Thuốc
phóng xạ ☐ Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc ☐ Thuốc/dược chất thuộc
danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực

I. BIỆN PHÁP VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT

1. Kho/khu vực riêng bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
(vị trí, diện tích, kết cấu cửa, khóa):

2. Hệ thống camera giám sát (vị trí lắp đặt, phạm vi giám sát, thời gian lưu trữ dữ liệu):

3. Biện pháp bảo vệ khác (nếu có):

II. BIỆN PHÁP VỀ NHÂN SỰ

1. Thủ kho/người chịu trách nhiệm bảo quản (họ tên, văn bằng chuyên môn, thời gian thực hành chuyên môn):

2. Người chịu trách nhiệm giao, nhận, vận chuyển (nếu có):

.....

III. HỆ THỐNG QUẢN LÝ, THEO DÕI

1. Hình thức theo dõi (sổ sách/phần mềm quản lý xuất, nhập, tồn kho):

.....

2. Quy trình kiểm soát nội bộ nhằm phát hiện, xử lý nhằm lẫn, thất thoát:

.....

Chúng tôi cam kết nội dung thuyết minh nêu trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung đã kê khai; cam kết duy trì và tuân thủ đầy đủ các biện pháp bảo đảm an ninh, không để thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong suốt quá trình hoạt động.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP

LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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