

Số: /SYT- NVD
V/v quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Các Trung tâm: Kiểm soát bệnh tật Hà Tĩnh; Chữa bệnh, giáo dục - lao động xã hội Hà Tĩnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố.

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Để tăng cường hiệu quả quản lý các thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện các nội dung sau:

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh; Trung tâm Chữa bệnh, giáo dục - lao động xã hội tỉnh: Thực hiện công tác báo cáo theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế:

“1. Báo cáo định kỳ:

a) Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục X kèm theo Thông tư này;

2. Báo cáo đột xuất:

Trong thời hạn 48 (bốn mươi tám) giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác lập báo cáo bằng văn bản và gửi về Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XII kèm theo Thông tư này.”

(Mẫu báo cáo tại Phụ lục I đính kèm công văn này).

2. Các cơ sở kinh doanh được trên địa bàn tỉnh:

- Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh: Khẩn trương thực hiện công tác báo cáo theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ:

“Quy định về chế độ báo cáo của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

a) Trong vòng 10 ngày, kể từ ngày xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo Mẫu số 02 và 03 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế và Bộ Công an;

b) Trong vòng 10 ngày, kể từ ngày xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ theo Mẫu số 04 và 05 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế;

c) Chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau, cơ sở phải lập báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu hàng năm 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 theo Mẫu số 06, 07 và 08 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này tới Bộ Y tế.

2. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về việc 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 theo Mẫu số 09 và 10 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế.

3. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, 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 theo Mẫu số 11 và 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Bộ Y tế.

4. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, 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 theo Mẫu số 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

5. Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Bộ Y tế. Cơ sở bán buôn lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

6. Trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm lập báo cáo bằng văn bản và gửi Bộ Y tế; cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ lập báo cáo gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này....”

(Mẫu báo cáo tại Phụ lục II đính kèm công văn này).

- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc: Thực hiện công tác báo cáo theo quy định tại khoản 4, 5, 6 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ:

“Quy định về chế độ báo cáo của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

4. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, 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 theo Mẫu số 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

5. Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Bộ Y tế. Cơ sở bán buôn lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 09 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

6. Trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm lập báo cáo bằng văn bản và gửi Bộ Y tế; cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ lập báo cáo gửi Sở Y tế. Mẫu báo cáo theo Mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này....”

(Mẫu báo cáo tại Phụ lục III đính kèm công văn này).

3. UBND các huyện, thị xã, thành phố:

- Tăng cường công tác quản lý đối với 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 hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; nguyên liệu dùng làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

- Gửi văn bản này đến các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn; đồng thời tổ chức tuyên truyền, phổ biến kiến thức pháp luật về kinh doanh, sử dụng thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đến người dân và các cơ sở kinh doanh dược.

4. Thanh tra Sở: Chủ động phối hợp với các phòng chức năng Sở và các đơn vị có liên quan thực hiện thanh tra, kiểm tra đối với các cơ sở sử dụng, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc nêu trên và tiến hành xử lý vi phạm (nếu có) theo quy định.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế để được xem xét, giải quyết.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên;
 - Giám đốc, các Phó giám đốc Sở;
 - Thanh tra sở;
 - Website Sở Y tế;
 - Lưu: VT, NVD.
- Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng

PHỤ LỤC I: MẪU BÁO CÁO DÀNH CHO CÁC CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH; TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH; TRUNG TÂM CHỮA BỆNH, GIÁO DỤC - LAO ĐỘNG XÃ HỘI TỈNH
(Phụ lục X và XII ban hành kèm theo Thông tư số 20/20217/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế)

Phụ lục X Thông tư số 20/2017/TT-BYT

MẪU BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)*	(9)

....., ngày tháng năm

Đại diện đơn vị **

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

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

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

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

Phụ lục X Thông tư số 20/2017/TT-BYT

MẪU BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẤN THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẤN THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:

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

....., ngày tháng năm

Đại diện đơn vị **(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))***Nơi nhận:**

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

* Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

PHỤ LỤC II: MẪU BÁO CÁO DÀNH CHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
(Mẫu số 02 đến mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

Mẫu số 02

Tên cơ sở:

Số:.....

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

(Báo cáo cho từng lần 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 lượng thực nhập	Số lô	Hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Cửa khẩu nhập hàng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện 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 THUỐC GÂY NGHIỆN HOẶC THUỐC HƯỚNG THẦN HOẶC THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU
LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN/TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

(Báo cáo cho từng lần xuất 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 lượng thực xuất	Số lô	Hạn dùng	Ngày xuất hàng	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:.....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC PHÒNG XẠ

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện 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 THUỐC PHÒNG XẠ

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi:.....

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu	Ngày xuất hàng	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:.....

BÁO CÁO 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 NẤM.....

Kính gửi:.....

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Thành phần, hàm lượng	Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Số giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng đã cấp phép	Số lượng đã nhập	Số lượng đã bán	Số lượng tồn kho	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước xuất khẩu

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện 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 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 NẤM.....

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 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Thành phần, hàm lượng	Số giấy phép xuất khẩu	Đơn vị tính	Số lượng xuất khẩu	Tổng số khối lượng dược chất GN/HT/TC tính ra g (kg)	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước nhập khẩu

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện 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 PHÓNG XẠ NĂM.....

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, tên đồng vị phóng xạ	Đơn vị tính	Số giấy phép nhập khẩu/xuất khẩu	Số lượng nhập khẩu/xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước sản xuất	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước (đối với thuốc xuất khẩu)	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

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, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	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)

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

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện 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)											

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

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

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	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	Mục đích sử dụng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

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

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Ghi rõ mục đích để sản xuất hoặc bán cho đơn vị khác. Trường hợp bán phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP TỒN, SỬ DỤNG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THÀNH/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc dạng bào chế, quy cách đóng gói	Thành phần, nồng độ/ hàm lượng	Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	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	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt
(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

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

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN/ THUỐC HƯỞNG THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số giấy phép nhập khẩu/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)

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

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẤN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

PHỤ LỤC II: MẪU BÁO CÁO DÀNH CHO CÁC CƠ SỞ BÁN BUÔN, BÁN LẺ THUỐC
(Mẫu số 11 đến mẫu số 14 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

Mẫu số 11

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	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	Mục đích sử dụng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

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

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Ghi rõ mục đích để sản xuất hoặc bán cho đơn vị khác. Trường hợp bán phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))*

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP TỒN, SỬ DỤNG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THÀNH/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CHỨA TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc dạng bào chế, quy cách đóng gói	Thành phần, nồng độ/ hàm lượng	Tên dược chất GN/HT/TC - hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	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	Tồn kho cuối kỳ	Số lượng hao hụt
(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

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

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN/ THUỐC HƯỞNG THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số giấy phép nhập khẩu/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)

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

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền

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

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, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	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)

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

** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng đề nghị nhập khẩu.

Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền

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

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẤN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Kính gửi:.....

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))