

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: ~~6270~~ /QLD-PCD  
V/v nhập khẩu túi, bao bì đựng huyết  
thanh

Hà Nội, ngày 20 tháng 8 năm 2018

Kính gửi: Cục Giám sát quản lý về Hải quan - Tổng cục Hải quan

Phúc đáp Công văn số 2298/GSQL-GQ1 ngày 30/7/2018 của Cục Giám sát quản lý về Hải quan - Tổng cục Hải quan về việc đề nghị cho ý kiến về việc nhập khẩu tấm màng bằng Plastic từ Trung Quốc để làm túi, bao bì đựng thuốc và huyết thanh, Cục quản lý dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Điều b khoản 4 Điều 103 Luật dược năm 2016 quy định: "*Sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể*" nên theo quy định tại khoản 2 Điều 2 Luật dược năm 2016 thì huyết thanh có chứa kháng thể là thuốc.

Theo quy định tại khoản 2 và khoản 10 Điều 2 Luật Dược thì thuốc bao gồm sinh phẩm. Sinh phẩm (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người.

Huyết thanh là dẫn xuất của huyết tương người đã loại bỏ các thành phần đông máu. Huyết thanh có thể được sử dụng để chữa và dự phòng các bệnh nhiễm trùng, thiếu hụt miễn dịch, dị ứng,...

Do vậy, đối với huyết thanh đã được bào chế thành thành phẩm dùng với mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người thì được coi là thuốc.

Việc nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với huyết thanh được sử dụng làm thuốc được thực hiện theo quy định tại Điều 88 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. Đối với việc nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với các loại huyết thanh khác không phải là thuốc, đề nghị Quý Cục tham khảo thêm ý kiến của các cơ quan có thẩm quyền khác của Bộ Y tế như Vụ Trang Thiết bị và Công trình y tế.

Cục quản lý dược - Bộ Y tế có một số ý kiến kính gửi Cục Giám sát quản lý về Hải quan - Tổng cục Hải quan để biết và thực hiện theo quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Ctr. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, KD, PC (PT).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt