

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 21997/QLD-KD
V/v nhập khẩu nguyên liệu
làm thuốc

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2016

Kính gửi: Các doanh nghiệp sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc

Theo quy định tại Khoản 1 Điều 60 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 bắt đầu có hiệu lực từ ngày 01/01/2017, nguyên liệu làm thuốc là dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu (trừ các nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Khoản 26 Điều 2 Luật Dược 105/2016/QH13).

Theo đó, kể từ ngày 01/01/2017 sẽ không còn thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu là hoạt chất hóa dược để sản xuất thuốc (trừ các nguyên liệu thuộc danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và nguyên liệu sản xuất thuốc xuất khẩu chưa có giấy phép lưu hành tại Việt Nam).

Cục Quản lý Dược đề nghị các doanh nghiệp khẩn trương nghiên cứu và thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 38/2013/TT-BYT ngày 15/11/2013, Công văn số 13392/QLD-ĐK ngày 13/07/2016 của Cục Quản lý Dược về việc công bố nguyên liệu được phép nhập khẩu không yêu cầu Giấy phép nhập khẩu và chủ động nhập khẩu nguyên liệu theo phương thức công bố.

Trường hợp dự kiến gặp khó khăn khi nhập khẩu nguyên liệu theo phương thức mới, để tránh xảy ra tình trạng gián đoạn trong cung ứng nguyên liệu gây ảnh hưởng đến sản xuất kinh doanh và cung ứng thuốc cho nhu cầu khám, chữa bệnh của các cơ sở điều trị, doanh nghiệp cần lập đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu dự kiến sử dụng trong thời gian tới để được Cục Quản lý Dược xem xét và cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày 01/01/2017.

Cục Quản lý Dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TS. Trương Quốc Cường - Cục trưởng (để b/c);
- Hiệp Hội SXKDD;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD(B).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

