

Số: **3225**/HQHCM-GSQL

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày **04** tháng 11 năm 2020

V/v thay đổi tên cơ sở sản xuất hoặc
cơ sở đóng gói trên Phiếu kiểm
nghiệm thuốc

Kính gửi: Công ty TNHH MSD HH VIỆT NAM
(Địa chỉ: 11-115 tầng 22, E.Town Central, số 11 đường Đoàn Văn Bơ,
P. 12, Quận 4, TP.HCM)

Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh nhận được công văn số CV/2020-001/MSDVN ngày 28/10/2020 của Công ty TNHH MSD HH VIỆT NAM về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đóng gói trên Phiếu kiểm nghiệm thuốc. Liên quan đến vấn đề nêu tại công văn, Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh có ý kiến như sau:

Ngày 16/9/2020, Tổng cục Hải quan có công văn số 6068/TCHQ-GSQL về việc tăng cường kiểm tra thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu, quy định về kiểm tra chi tiết hồ sơ hải quan, trong đó:

“3.1. Kiểm tra thông tin người xuất khẩu trên các chứng từ thuộc bộ hồ sơ hải quan phải là cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 15 Điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại điểm d khoản 48 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP, cụ thể như sau:

“a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

b) Cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc, được chất nhập khẩu được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được đối với thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật dược và thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

c) Cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm thông quan nhưng không phải là cơ sở quy định tại điểm a, b khoản này;

d) Các cơ sở đã được cấp Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, giấy phép hoạt động của công ty nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam;

đ) Trường hợp cơ sở cung cấp là cơ sở quy định tại điểm c hoặc d hoặc h khoản này thì phải được cơ sở quy định tại điểm a hoặc b khoản này ủy quyền bằng văn bản để cung cấp thuốc vào Việt Nam, trừ trường hợp cơ sở quy định tại điểm d và điểm h khoản này chính là cơ sở quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản này.

Văn bản ủy quyền bao gồm giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác. Văn bản ủy quyền phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh và tối thiểu có các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền, cơ sở được ủy quyền; phạm vi ủy quyền trong đó có hoạt động cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; thời hạn ủy quyền hoặc thời hạn cho phép bán hàng; trách nhiệm của các bên trong việc bảo đảm chất lượng, nguồn gốc của thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp vào Việt Nam; chữ ký xác nhận của các bên;

e) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 67, 73 và khoản 1 Điều 74 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại khoản này.

g) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68, Điều 70 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại điểm đ khoản này;

h) Các cơ sở được công bố theo quy định tại khoản 22 Điều này; ”

3.4. Kiểm tra nội dung Phiếu kiểm nghiệm phải phù hợp với quy định tại khoản 14 Điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, cụ thể như sau:

“a) Phiếu kiểm nghiệm phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm chưa được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, phải có bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh;

b) Trường hợp có từ 02 cơ sở trở lên tham gia sản xuất thuốc thì lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu phải có phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc của cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng;

c) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau: Thông tin hành chính (tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số Phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm) và thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (tên sản phẩm, số lô, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng, chỉ tiêu chất lượng, yêu cầu chất lượng, kết quả kiểm nghiệm, kết luận về chất lượng lô sản phẩm). ”

3.5. Kiểm tra thông tin về thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành sản phẩm, giấy phép nhập khẩu. Các thông tin thay đổi của giấy đăng ký lưu hành sản phẩm, giấy phép nhập khẩu phù hợp với các văn bản xác nhận của Cục Quản lý dược (nếu có). Trường hợp giấy đăng ký lưu hành sản phẩm, giấy phép nhập khẩu hết hiệu lực theo quy định thì thực hiện hủy tờ khai hải quan và xử lý theo quy định của pháp luật.”

Đề nghị Quý công ty nghiên cứu các quy định trên để thực hiện.

Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh hướng dẫn để Quý công ty được biết.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Cục trưởng (để báo cáo);
- Các Đ/c Phó Cục trưởng (để biết);
- Cục Giám sát quản lý về Hải quan (để b/c);
- Phòng Công nghệ thông tin (để đăng web);
- Lưu: VT, GSQL. Hiền(03b).

