

Số: **3688**/HQHCM-GSQL

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày **16** tháng 12 năm 2020

V/v chứng từ phải nộp khi nhập thuốc  
và nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi: Công ty CP CNSH Dược NANOGEN  
(Địa chỉ: Lô I-5C, Khu Công Nghệ Cao, P. Tăng Nhơn Phú A, Quận 9,  
TP. Hồ Chí Minh)

Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh nhận được công văn số 12/2020/CV-NNG ngày 02/12/2020 của Công ty CP CNSH Dược NANOGEN về việc chứng từ phải nộp khi nhập thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Liên quan đến vấn đề nêu tại công văn, Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh có ý kiến như sau:

Tại khoản 15 Điều 91 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 (được sửa đổi, bổ sung tại điểm d khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ) quy định Cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc là cơ sở nước ngoài ký hợp đồng mua bán với cơ sở nhập khẩu. Cơ sở cung cấp thuốc, dược chất phải thuộc một trong các cơ sở 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, dược 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”

Đề nghị Quý Công ty căn cứ vào 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 báo cáo);
- Cục Giám sát quản lý về Hải quan (để b/c);
- Phòng Công nghệ thông tin (để đăng web);
- Lưu: VT, GSQL. Hiền(03b). 

**TL. CỤC TRƯỞNG  
TRƯỞNG PHÒNG**



**Lê Xuân Mỹ**