

Số: **3740**/HQHCM-GSQL

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày **21** tháng 12 năm 2020

V/v nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc  
chưa có giấy đăng ký lưu hành

Kính gửi: Công ty TNHH MEKOPHAR (MELOPHAR BP)  
(Địa chỉ: Lô I-9-5, đường D2, Khu Công Nghệ Cao, P. Long Thạnh Mỹ,  
Quận 9, TP. Hồ Chí Minh)

Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh nhận được công văn số 56/XNK ngày 10/12/2020 của Công ty TNHH MEKOPHAR (MELOPHAR BP) về việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành. Liên quan đến vấn đề nêu tại công văn, Cục Hải quan TP. Hồ Chí Minh có ý kiến như sau:

**1. Liên quan đến hồ sơ thông quan:**

Tại khoản 4 Điều 92 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 Thông quan nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ dược liệu:

“... ”

*đ) Nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 91 của Nghị định này, trừ trường hợp nhập khẩu thuốc theo quy định tại các Điều 67, 70, 73, khoản 1 Điều 74 của Nghị định này, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các Điều 82, 83, 86 của Nghị định này, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu.*

“... ”

Tại Điều 4 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ: Bãi bỏ các quy định sau đây của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược:

*“48. Quy định cơ sở cung cấp nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu theo quy định tại Điều 80; nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 82, 83, 84, 85; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều 91.*

“... ”

*51. Yêu cầu nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu đối với giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối*



*tác quy định tại: **điểm đ khoản 4 Điều 92** đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 68, Điều 72, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu quy định tại Điều 80, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 84, 85.*”

Điểm đ Khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi Khoản 16 Điều 91 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược như sau:

*“16. Cơ sở cung cấp tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được nhập khẩu để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc sản xuất thuốc xuất khẩu theo quy định tại Điều 80 của Nghị định này; nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 82, 83, 84, 85 của Nghị định này; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo không phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều này.”*

## **2. Về mã loại hình xuất nhập khẩu:**

Ngày 01/4/2015, Tổng cục Hải quan có công văn số 2765/TCHQ-GSQL về mã loại hình XNK trên Hệ thống VNACCS.

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**