

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8732 /QLD-KD

Hà Nội, ngày 17 tháng 5 năm 2014

V/v thực hiện

Thông tư số 38/2013/TT-BYT
về nhập khẩu dược liệu

Kính gửi: Tổng Cục Hải Quan

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 4977/TCHQ-GSQL đề ngày 08 tháng 5 năm 2014 của Tổng Cục Hải quan về việc vướng mắc thực hiện Thông tư số 38/2013/TT-BYT.

Cục Quản lý Dược xin trao đổi với Quý Tổng Cục như sau:

1. Dược liệu có thể được sử dụng vào nhiều mục đích khác nhau như sử dụng làm thực phẩm ăn uống, thực phẩm chức năng, hương liệu, sản xuất thuốc... Các dược liệu sử dụng cho sản xuất thuốc phải theo quy định tại Thông tư số 38/2013/TT-BYT và Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì trực tiếp với thuốc.

Doanh nghiệp nhập khẩu dược liệu (dùng cho sản xuất thuốc) phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, có kho thuốc đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản dược liệu” (GSP) hoặc Doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phạm vi xuất nhập khẩu dược liệu và Doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu được nhập khẩu dược liệu theo các đơn hàng dược liệu được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y Dược cổ truyền) cho phép nhập khẩu.

2. Về quy định hình thức nhập khẩu đối với nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, vỏ nang, bao bì trực tiếp với thuốc

Các hình thức nhập khẩu đối với nguyên liệu làm thuốc, vỏ nang, bao bì trực tiếp với thuốc được quy định tại khoản 2 Điều 1 Thông tư số 38/2013/TT-BYT sửa đổi, bổ sung Điều 19 Thông tư số 47/2010/TT-BYT.

Theo quy định tại Luật Dược, nguyên liệu làm thuốc và dược chất bao gồm cả dược liệu dùng cho sản xuất thuốc. Vì vậy, dược liệu dùng cho sản xuất thuốc có thể được phép nhập khẩu theo cả hai hình thức quy định tại khoản 2 Điều 1 Thông tư số 38/2013/TT-BYT. Cụ thể là nhập khẩu theo hình thức công bố danh mục được phép nhập khẩu (không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu) quy định tại khoản 2 Điều 19 (sửa đổi) hoặc hình thức giấy phép nhập khẩu quy định tại khoản 3 Điều 19 (sửa đổi).

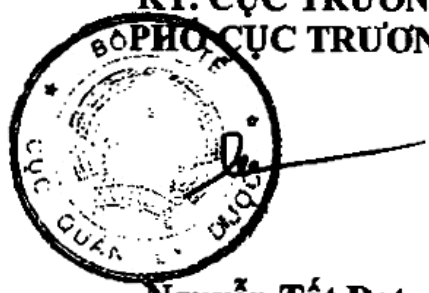
Việc nhập khẩu dược liệu để sản xuất thuốc phải đáp ứng quy định tại Thông tư số 38/2013/TT-BYT và các quy định chung tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì trực tiếp với thuốc.

Cục Quản lý Dược xin trao đổi một số nội dung trên và cảm ơn sự hợp tác của Quý Tổng Cục ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Lưu VT, KD (Hn)

KT. CỤC TRƯỞNG
BỘ PHỤ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt