

Số: 9296 /QLD-ĐK  
V/v vướng mắc khi thực hiện Luật  
Dược 2016

Hà Nội, ngày 09 tháng 08 năm 2021

Kính gửi: Tổng Cục Hải Quan – Bộ Tài Chính

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 8166/BTC-TCHQ ngày 23/7/2021 của Bộ Tài chính, công văn số 3211/TCHQ-GSQL ngày 24/6/2021 của Tổng cục Hải Quan và công văn số 753/DTCBL-Đ3 ngày 20/7/2021 của Cục Điều tra chống buôn lậu - Tổng Cục Hải quan về vướng mắc khi thực hiện Luật Dược 2016, Cục Quản lý Dược có một số ý kiến như sau:

**1. Đối với quy định về hồ sơ thông quan:**

Hồ sơ thông quan được quy định tại khoản 2 Điều 92 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, theo đó, hồ sơ không yêu cầu xuất trình giấy đăng ký lưu hành sản phẩm (giấy ĐKLH) khi làm thủ tục thông quan thuốc đã có giấy ĐKLH.

Ngày 25/02/2019, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 1968/QLD-ĐK gửi các cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam và Tổng cục Hải quan thông báo triển khai công cụ tra cứu giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Do đó, để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp khi làm thủ tục thông quan, đề nghị Cơ quan Hải quan tra cứu thông tin về giấy ĐKLH đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Trường hợp thông tin công bố bị thiếu hoặc có thay đổi, sai khác đề nghị Cơ quan Hải quan yêu cầu doanh nghiệp cung cấp bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy ĐKLH hoặc Quyết định cấp giấy ĐKLH để đối chiếu, xem xét làm thủ tục thông quan.

**2. Đối với việc duy trì hiệu lực giấy ĐKLH:**

Việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành được thực hiện theo các văn bản của Bộ Y tế, Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành. Các văn bản nêu trên của Bộ Y tế khi ban hành đều gửi cho Tổng Cục Hải quan để phối hợp triển khai (*Danh mục các văn bản hướng dẫn việc gia hạn, duy trì xin xem tại Phụ lục kèm theo công văn này*).

Các thuốc được duy trì hiệu lực giấy ĐKLH để đảm bảo kịp thời việc cung ứng thuốc trong từng giai đoạn đáp ứng nhu cầu thực tiễn, đặc biệt trong giai đoạn dịch bệnh Covid-19.

Từ ngày 01/01/2021, Cục Quản lý Dược đã triển khai hệ thống giải quyết trực tuyến việc duy trì hiệu lực giấy ĐKLH và có công văn số 777/QLD-ĐK ngày 03/02/2021 gửi các doanh nghiệp và Tổng cục Hải quan để phối hợp triển khai,



theo đó đã hướng dẫn việc tra cứu thông tin các thuốc được duy trì hiệu lực giấy ĐKLH công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp khi làm thủ tục thông quan, đề nghị Cơ quan Hải quan tra cứu thông tin về giấy ĐKLH theo hướng dẫn của Cục Quản lý Dược tại công văn số 777/QLD-ĐK nêu trên.

Đối với các thuốc được duy trì hiệu lực giấy ĐKLH trước ngày 01/01/2021 chưa thực hiện trên hệ thống trực tuyến chưa có thông tin được cập nhật trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, đề nghị Cơ quan Hải quan yêu cầu doanh nghiệp cung cấp bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược để đối chiếu, xem xét khi làm thủ tục thông quan.

### 3. Đối với việc đính chính, thay đổi, bổ sung giấy đăng ĐKLH:

Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện theo quy định tại các Thông tư của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc và tuân thủ quy định chung về đăng ký thuốc của các nước ASEAN (Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020, giai đoạn trước đây là Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009, Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014). Theo đó, khi thuốc đã được cấp giấy ĐKLH nhưng có các thay đổi, bổ sung phải thực hiện thủ tục nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung và khi được các tiểu ban chuyên gia thẩm định đạt yêu cầu thì Cục Quản lý Dược có văn bản đồng ý phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung.

Trường hợp thuốc đã được cấp giấy ĐKLH nhưng có các thông tin chưa chính xác trong các quyết định cấp giấy ĐKLH do sơ xuất hành chính trong quá trình chuẩn bị hồ sơ của doanh nghiệp hoặc quá trình soạn thảo quyết định cấp giấy ĐKLH của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược có các văn bản đính chính, sửa đổi lại các thông tin trên quyết định cấp giấy ĐKLH căn cứ theo đúng các thông tin tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được nộp tại Cục Quản lý Dược.

Các trường hợp nêu trên không thuộc trường hợp thay đổi dẫn đến phải cấp giấy ĐKLH mới theo quy định tại Luật Dược, do đó đối với các trường hợp này, khi làm thủ tục thông quan, đề nghị Cơ quan Hải quan yêu cầu doanh nghiệp cung cấp bản chính hoặc bản sao hợp lệ các văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung hoặc văn bản đính chính, sửa đổi thông tin tại quyết định cấp giấy ĐKLH của Cục Quản lý Dược để đối chiếu, xem xét.

### 4. Về thông tin người nhập khẩu thuốc trên giấy ĐKLH.

Theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 44 Luật Dược, cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi nhập khẩu thuốc được quyền nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều 60 Luật Dược. Do đó, trường hợp nêu cụ thể thông tin về người nhập khẩu thuốc trên giấy ĐKLH là không phù hợp, hạn chế quyền kinh doanh của doanh nghiệp.



Hiện nay, Cục Quản lý Dược đang khẩn trương hoàn thiện để triển khai hệ thống giải quyết trực tuyến tất cả các thủ tục về đăng ký lưu hành thuốc cập nhật đầy đủ các dữ liệu liên quan đến các thông tin về giấy ĐKLH, thay đổi, bổ sung, đính chính giấy ĐKLH trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và sẽ thông báo Tổng cục Hải quan để phối hợp, tạo điều kiện thuận lợi cho các cơ quan, doanh nghiệp khi làm thủ tục thông quan.

Trên đây là một số ý kiến của Cục Quản lý Dược, kính chuyển Tổng cục Hải quan để phối hợp xử lý các vướng mắc liên quan.

Trân trọng cảm ơn sự phối hợp của Quý Tổng Cục./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c)
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Bộ Tài chính;
- Cục Điều tra chống buôn lậu - Tổng Cục Hải quan;
- Ban Chỉ đạo 389;
- Vụ Pháp chế;
- Cục QLD: P.PCTTra; P.QLKDD;
- Lưu: VT, ĐKT (Ng).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**



## **Phụ lục 1**

### **DANH MỤC CÁC VĂN BẢN HƯỚNG DẪN VIỆC GIA HẠN, DUY TRÌ** (Kèm theo công văn số 9296 /QLD-ĐK ngày 09 /08 /2021 của Cục Quản lý Dược)

1. Công văn số 5890/BYT-QLD ngày 19/9/2013 hướng dẫn tạm thời việc gia hạn SDK và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại.
2. Công văn số 2028/BYT-QLD ngày 31/3/2015 về hiệu lực áp dụng công văn số 5890/BYT-QLD ngày 19/9/2013.
3. Công văn số 2577/BYT-QLD ngày 06/5/2016 hướng dẫn tạm thời việc gia hạn SDK thuốc đăng ký lại.
4. Công văn số 454/BYT-QLD ngày 06/02/2017 về hiệu lực áp dụng công văn 2577/BYT-QLD ngày 06/5/2017 của Bộ Y tế.
5. Công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/4/2017 hướng dẫn triển khai thực hiện Nghị quyết số 30/NQ-CP của Chính phủ.
6. Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
7. Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.