

TỔNG CỤC HẢI QUAN
CỤC GSQL VỀ HẢI QUAN

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

Số: 3430 /GSQL – GQ1

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2020

V/v thực hiện công văn số
6068/TCHQ-GSQL

Kính gửi:

- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Công ty TNHH TM- DV Giao Vận;
(đ/c: Số 208 đường Hoàng Hoa Thám, Phường 12, Q. Tân Bình, TP. HCM)
- Công ty TNHH LD Stellaphar – CN 1;
(đ/c: Số 40, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương)
- Công ty TNHH United International Pharma;
(đ/c: Số 16 VSIP II, đường số 7, KCN Việt Nam – Singapore II, Thủ Dầu Một, Bình Dương)
- Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV;
(đ/c: Đường 3A, KCN Biên Hòa 2, p. An Bình, TP. Biên Hòa 2, tỉnh Đồng Nai)
- Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Nam Giang;
(đ/c: Số 2020 Hoàng Văn Thụ, P. 9, Q. Phú Nhuận, TP. HCM)

Trả lời vướng mắc của Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam và các Công ty nêu trên liên quan đến việc thực hiện theo hướng dẫn tại công văn số 6068/TCHQ-GSQL ngày 16/9/2020 Tổng cục Hải quan về việc tăng cường kiểm tra thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Giám sát quản lý về Hải quan có ý kiến như sau:

1. Về việc yêu cầu người khai hải quan nộp Giấy chứng nhận đăng ký quyền xuất khẩu, quyền nhập khẩu đối với trường hợp cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc là thương nhân nước ngoài không có hiện diện tại Việt Nam:

Căn cứ Nghị định số 90/2007/NĐ-CP ngày 31/5/2007 của Chính phủ quy định về quyền xuất khẩu, quyền nhập khẩu tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài không có hiện diện tại Việt Nam và Thông tư số 28/2012/TT-BCT ngày 27/9/2012 của Bộ Công Thương quy định chi tiết việc đăng ký quyền xuất khẩu, quyền nhập khẩu của thương nhân nước ngoài không có hiện diện tại Việt Nam, trường hợp thương nhân nước ngoài không có hiện diện tại Việt Nam nhưng thực hiện việc nhập khẩu hàng hóa vào Việt Nam để bán cho thương nhân Việt Nam thì phải được Bộ Công Thương cấp Giấy chứng nhận đăng ký quyền xuất khẩu, quyền nhập khẩu.

Trường hợp cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc là cơ sở nước ngoài được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam nếu trực tiếp nhập khẩu thuốc vào Việt Nam sau đó bán cho

các thương nhân kinh doanh dược phẩm tại Việt Nam thì phải đáp ứng quy định nêu trên.

Trường hợp cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc là cơ sở nước ngoài bán hàng cho thương nhân Việt Nam thông qua hợp đồng thương mại, việc nhập khẩu hàng hóa vào Việt Nam do thương nhân Việt Nam thực hiện thì không thuộc đối tượng điều chỉnh tại Nghị định số 90/2007/NĐ-CP và Thông tư số 28/2012/TT-BCT.

2. Về quy định đối với Phiếu kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Tại Điều 92 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định người khai hải quan nộp Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu có đóng dấu của cơ sở nhập khẩu để thông quan hàng hóa.

Tại khoản 14 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định cụ thể đối với Phiếu kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu.

3. Về cơ sở cung cấp tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn, nguyên liệu làm thuốc:

Đề nghị Công ty căn cứ quy định tại khoản 16 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2020 (được sửa đổi tại điểm đ khoản 48 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018) của Chính phủ để thực hiện.

Theo đó, trường hợp cơ sở cung cấp tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn; cơ sở cung cấp nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để kiểm nghiệm, nghiên cứu hoặc cơ sở cung cấp nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc xuất khẩu theo quy định tại Điều 80; nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc theo quy định tại Điều 82 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP thì không thuộc đối tượng áp dụng tại khoản 15 Điều 91 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Cục Giám sát quản lý về Hải quan trả lời đề Hiệp hội Doanh nghiệp Dược và các Công ty nêu trên được biết, thực hiện. /h

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTCT Mai Xuân Thành (để báo cáo);
- Cục Quản lý Dược (để phối hợp);
- Lưu: VT, GQ1 (3b).

CỤC TRƯỞNG



Au Anh Tuấn