

**BỘ TÀI CHÍNH
TỔNG CỤC HẢI QUAN**

Số 3119/TCHQ-GSQL

V/v NK thuốc thành phẩm từ Nga

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

Hà Nội, ngày **28** tháng 6 năm 2024

Kính gửi: Cơ quan đại diện thương mại Liên Bang Nga
tại Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam
(Đ/c: 191 La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội)

Tổng cục Hải quan nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam kính chào Cơ quan đại diện thương mại Liên Bang Nga tại Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và hân hạnh phúc đáp công hàm số T704-209 ngày 08/05/2024 của Cơ quan đại diện thương mại Liên Bang Nga (Cơ quan) về việc hướng dẫn chính sách nhập khẩu thuốc thành phẩm từ Nga vào Việt Nam. Tổng cục Hải quan có ý kiến như sau:

- Hiện nay quy định về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo Luật Dược, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 (sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2017/NĐ-CP ngày 12/11/2018, và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023). Thủ tục hải quan thực hiện theo quy định tại Luật Hải quan, Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21/01/2015 (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 59/2018/NĐ-CP ngày 20/04/2018 của Chính phủ), Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/03/2015 (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20/04/2018) và các văn bản hướng dẫn liên quan.

- Theo quy định tại Điều 60 Luật Dược thì **điều kiện để được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là: đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã được cấp Giấy phép nhập khẩu**. Do vậy, khi giải quyết thủ tục nhập khẩu mặt hàng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ngoài bộ hồ sơ hải quan theo quy định, cơ quan hải quan yêu cầu doanh nghiệp xuất trình Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc Giấy phép nhập khẩu và các chứng từ liên quan theo quy định pháp luật được để đối chiếu điều kiện tương ứng, làm cơ sở thông quan hàng hóa.

- Theo quy định tại Điều 91, 92 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP **thì tùy theo từng trường hợp** cụ thể cơ sở kinh doanh dược, tổ chức cá nhân **phải nộp bổ sung các chứng từ chuyên ngành khác liên quan như: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Phiếu kiểm nghiệm cho từng lô thuốc nhập khẩu, Giấy ủy quyền/Giấy phép bán hàng/Giấy chứng nhận quan hệ đối tác...**khi thực hiện thủ tục nhập khẩu.

- Bộ hồ sơ hải quan thực hiện theo Điều 16 Thông tư số 38/2015/TT-BTC được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 39/2018/TT-BTC.

Như vậy, về chính sách nhập khẩu thuốc và bộ hồ sơ hải quan, đề nghị Cơ quan đại diện thương mại Liên Bang Nga nghiên cứu quy định tại các văn bản nêu trên để thực hiện. Mặt khác, theo các quy định dẫn trên thì “Giấy chứng nhận sản phẩm được” không phải chứng từ chuyên ngành phải xuất trình cho cơ quan hải quan khi thực hiện thủ tục khai báo nhập khẩu. Qua rà soát các quy định liên quan lĩnh vực được thì Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm này thuộc quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế (cụ thể, đây là chứng từ thuộc hồ sơ cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại khoản 2 Điều 56 Luật Dược). Do đó, trường hợp Cơ quan có vướng mắc liên quan đến Giấy chứng nhận sản phẩm được, đề nghị Cơ quan liên hệ với Bộ Y tế là cơ quan quản lý chuyên ngành để được giải đáp.

Nhân dịp này, Tổng cục Hải quan nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam xin gửi tới Cơ quan đại diện thương mại Liên Bang Nga tại Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam lời chào trân trọng. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Tổng Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, GSQL (3b).

**KT. TỔNG CỤC TRƯỞNG
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thọ