

Số: 4158/TCHQ-TXNK

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2022

V/v mã số HS mặt hàng
Levofloxacin Hemihydrate

Kính gửi: - Hiệp hội Dược Việt Nam;
- Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-TNHH;
- Công ty CPDP và Sinh học Y tế;
- Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam.

Tổng cục Hải quan nhận được các công văn số 62/CV-HHD ngày 6/9/2022 và số 39/HHD ngày 5/8/2022 của Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam; công văn số 01/PĐ ngày 02/9/2022 của Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông-TNHH và công văn số 253/MBP_CV ngày 6/8/2022 của Công ty CPDP và Sinh học Y tế; công văn số 3008/CV-ABBOTT/HQ ngày 30/8/2022 của Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam kiến nghị về việc phân loại và mức thuế đối với mặt hàng Levofloxacin và các dược chất tương tự dùng để làm nguyên liệu sản xuất thuốc. Về vấn đề này, Tổng cục Hải quan có ý kiến như sau:

1. Về việc phân loại mặt hàng Levofloxacin và các dược chất tương tự

Tổng cục Hải quan đã có công văn hướng dẫn các Cục Hải quan tỉnh, thành phố, hướng dẫn một số doanh nghiệp và công văn gửi Bộ Y tế về việc phân loại mặt hàng Levofloxacin về mã số 2934.99.90, cụ thể là các công văn sau:

- Công văn số 695/TCHQ-TXNK ngày 27/01/2015 của Tổng cục Hải quan gửi các Cục Hải quan tỉnh, thành phố;

- Công văn số 2788/TCHQ-TXNK ngày 5/4/2016 của Tổng cục Hải quan gửi Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về mã số HS của mặt hàng, đồng thời Tổng cục Hải quan đề nghị Cục Quản lý dược - Bộ Y tế sửa đổi mã số HS của mặt hàng tại Danh mục thuốc dùng cho người và mỹ phẩm nhập khẩu vào Việt Nam ban hành kèm theo Thông tư số 41/2007/QĐ-BYT ngày 20/11/2007 của Bộ Y tế;

- Công văn số 13967/BTC-TCHQ ngày 6/10/2015 của Bộ Tài chính gửi Công ty CP Dược Hậu Giang;

- Công văn số 137/TCHQ-TXNK ngày 7/01/2016 của Tổng cục Hải quan gửi Công ty Cổ phần Pymepharco;

- Công văn số 2789/TCHQ-TXNK ngày 5/4/2016 của Tổng cục Hải quan gửi Công ty TNHH Dược phẩm quốc tế Khôi Nguyên.

Theo đó, mặt hàng Levofloxacin hemihydrat được phân loại như sau:

Căn cứ Thông tư số 65/2017/TT-BTC ngày 27/6/2017 của Bộ Tài chính thì nội dung nhóm 29.41 và nhóm 29.34 quy định như sau:

+ **Nhóm 29.34** bao gồm “Các axit nucleic và muối của chúng; đã hoặc chưa xác định về mặt hoá học; hợp chất dị vòng khác.”

+ **Nhóm 29.41** bao gồm “Kháng sinh”

Theo hoạt tính sinh học thì Levofloxacin là **chất kháng sinh** có hoạt phổ rộng với các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương với nồng độ thấp. Tuy nhiên, về cấu trúc hóa học Levofloxacin là hợp chất dị vòng đã ngưng tụ có chứa các dị tố nitơ, oxy đồng thời là dẫn xuất của hợp chất Quinolone.

Theo Chú giải chi tiết HS 2017 nhóm 29.41 thì:

Nhóm này cũng bao gồm các thuốc kháng sinh biến đổi hóa học được sử dụng tương tự. Những kháng sinh này có thể được điều chế bằng cách cô lập các thành phần từ sự phát triển tự nhiên của vi sinh vật và sau đó biến đổi cấu trúc bằng phản ứng hóa học hoặc bằng cách cộng thêm vào nhánh phụ để tạo ghép những nhóm phân tử mong muốn vào phân tử chất kháng sinh, bằng quá trình xử lý tế bào (penicillin bán tổng hợp); hoặc bằng quá trình tổng hợp sinh học (ví dụ, penicillin từ các amino axit được chọn).

Các kháng sinh tự nhiên được tái tổng hợp lại (ví dụ, cloramphenicol) cũng được phân loại vào nhóm này, chúng là những sản phẩm tổng hợp có liên quan đến kháng sinh tự nhiên và có công dụng tương tự (ví dụ, thiamphenicol).

Nhóm này **không bao gồm**:

(c) Các dẫn xuất của axit quinolinecarboxylic, nitrofurán, sulphonamid và các hợp chất hữu cơ đã xác định về mặt hóa học khác của các nhóm đầu của Chương này có đặc tính chống vi khuẩn.

Như vậy, Levofloxacin không có cấu trúc hóa học giống với kháng sinh thu được từ công nghệ sinh học, và là dẫn xuất của hợp chất Quinolone nên bị loại trừ khỏi nhóm 29.41.

Do vậy, mặt hàng Levofloxacin là hợp chất dị vòng đã ngưng tụ có chứa các dị tố nitơ, oxy nên thuộc nhóm **29.34** “Các axit nucleic và muối của chúng; đã hoặc chưa xác định về mặt hóa học; hợp chất dị vòng khác”, phân nhóm “ - Loại khác: ”, phân nhóm **2934.99** “ - - Loại khác: ”, mã số **2934.99.90** “ - - - Loại khác ” (thuế suất thuế nhập khẩu ưu đãi 5%)

2. Về mức thuế nhập khẩu MFN

Theo quy định hiện hành thì mức thuế MFN của mặt hàng Levofloxacin và các dược chất cùng nhóm kháng sinh floroquinolone là 5%. Hiện nay, Bộ Tài chính đang nghiên cứu xem xét đối với mức thuế của mặt hàng nêu trên.

Tổng cục Hải quan thông báo để Hiệp hội Dược Việt Nam và các Công ty nêu trên biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Bộ (để báo cáo);
- PTCT. Lưu Mạnh Tường (để b/c)
- Cục Giám sát quản lý- TCHQ (để biết);
- Lưu: VT, TXNK (3b).

TL. TỔNG CỤC TRƯỞNG
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC THUẾ
XNK
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đào Thu Hương