

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 9437/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 09 năm 2023

*V/v nhập khẩu thuốc, nguyên
liệu làm thuốc phải kiểm soát
đặc biệt*

Kính gửi: Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 3946/TCHQ-GSCL ngày 22/9/2022 của Quý Tổng cục về việc xử phạt vi phạm trường hợp nhập khẩu thuốc có chứa hoạt chất thuộc danh mục thuốc độc. Liên quan đến việc đề nghị ghi chú thông tin trên giấy đăng ký lưu hành: "Khi nhập khẩu phải có giấy phép nhập khẩu" đối với trường hợp thuốc có chứa hoạt chất thuộc danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Thông tư số 06/2018/TT-BYT ngày 06/4/2018 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người và mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa theo danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam đã quy định danh mục các thuốc phải kiểm soát đặc biệt, cụ thể:

- Danh mục 1: Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa;

- Danh mục 2: Danh mục nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu, nhập khẩu là dược chất gây nghiện đã được xác định mã số hàng hóa;

- Danh mục 3: Danh mục nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu, nhập khẩu là dược chất hướng thần đã được xác định mã số hàng hóa;

- Danh mục 4: Danh mục nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu, nhập khẩu là tiền chất dùng làm thuốc đã được xác định mã số hàng hóa;

- Danh mục 5: Danh mục thuốc, dược chất xuất khẩu, nhập khẩu thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực đã được xác định mã số hàng hóa;

- Danh mục 6: Danh mục nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu, nhập khẩu là chất phóng xạ sử dụng trong ngành y tế đã được xác định mã số hàng hóa.

Theo đó, các thuốc có chứa dược chất thuộc các danh mục nêu trên được xác định là thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và phải có giấy phép nhập khẩu khi làm thủ tục thông quan theo quy định.

2. Để tiến tới xây dựng quy định về mã QR code, matrix gắn trên bao bì ngoài để truy xuất nguồn gốc, xuất xứ của thuốc, Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định như sau:

- Mỗi thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành sẽ có một số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này (Khoản 3 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT).

- Việc áp dụng số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này khi cấp mới, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2023 (Khoản 3 Điều 46 Thông tư số 08/2022/TT-BYT).

3. Theo quy định nêu trên, kể từ ngày 01/01/2023, mỗi thuốc/nguyên liệu làm thuốc sẽ có một số đăng ký gồm 12 chữ số, trong đó:

- 03 chữ số đầu: mã quốc gia;
- 01 chữ số tiếp theo: mã nhóm thuốc;
- 01 chữ số tiếp theo: mã phân loại thuốc kê đơn;
- 01 chữ số tiếp theo: mã phân loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt (0: Thuốc không kiểm soát đặc biệt; 1: Thuốc gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện; 2: Thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần; 3: Thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; 4: Thuốc độc; 5: Thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; 6: Thuốc phóng xạ)

- 04 chữ số tiếp theo: mã số thứ tự cấp trong năm;

- 02 chữ số tiếp theo: mã năm cấp.

Số đăng ký của một thuốc có thể thay đổi theo quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan hoặc nhu cầu quản lý thực tế. Việc thay đổi này sẽ được thông báo đến các cơ quan liên quan.

Cơ quan hải quan có thể căn cứ vào số đăng ký của thuốc/nguyên liệu làm thuốc để xác định thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành là thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt nên phải có giấy phép nhập khẩu khi làm thủ tục thông quan theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông tin để Tổng cục Hải quan tham khảo.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Tổng cục./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm