

CỤC HẢI QUAN
CHI CỤC HẢI QUAN KHU VỰC II

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

Số: 17372 /HQKV2-NVHQ

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 8 năm 2026

V/v hướng dẫn thủ tục hải quan
đối với thuốc tái nhập phục vụ
đánh giá chất lượng

Kính gửi: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam

(Địa chỉ: Lô I-8-2, đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú,
Thành phố Hồ Chí Minh)

Chi cục Hải quan khu vực II nhận được Công văn số 202607007/LOG đề ngày 22/07/2026 của Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam – MST: 0312233458 (sau đây gọi là Công ty) về việc hướng dẫn thủ tục hải quan đối với thuốc tái nhập phục vụ đánh giá chất lượng. Vấn đề này, Chi cục Hải quan khu vực II có ý kiến như sau:

1. Về việc mặt hàng có thuộc trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu thuốc hay không

Căn cứ khoản 25 Điều 1 Nghị định số 167/2025/NĐ-CP ngày 30/6/2025 (sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 47 Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21/01/2015) quy định: "*Người khai hải quan không phải nộp giấy phép nhập khẩu, văn bản thông báo kết quả kiểm tra chuyên ngành trừ trường hợp pháp luật về quản lý, kiểm tra chuyên ngành có quy định khác.*";

Căn cứ khoản 1 Điều 60 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016: "*Thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam... được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này*";

Căn cứ khoản 2 Điều 60 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a khoản 32 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024): "*2. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây: ...h) Thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ; i) Các trường hợp khác không vì mục đích thương mại...*";

Căn cứ khoản 4 Điều 60 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016: "*4. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu,*

nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.”;

Căn cứ khoản 26 Điều 2 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016: “Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (sau đây gọi tắt là thuốc phải kiểm soát đặc biệt) bao gồm...”;

Căn cứ Phần B Mục VII Phụ lục III Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (từ ngày 05/9/2026 sẽ được thay thế tại Mục II Phụ lục III Nghị định số 292/2026/NĐ-CP ngày 22/7/2026);

Căn cứ Điều 2 Thông tư số 18/2026/TT-BYT ngày 01/6/2026 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (có hiệu lực thi hành từ ngày 16/7/2026), thay thế cho Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024) quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Đề nghị Quý Công ty căn cứ các quy định nêu trên, rà soát, đối chiếu với hồ sơ, tài liệu liên quan đến mặt hàng để xác định:

- Trường hợp mặt hàng đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực tại Việt Nam, căn cứ khoản 1 Điều 60 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 để xác định có thuộc trường hợp không phải cấp phép nhập khẩu hay không;

- Trường hợp mặt hàng chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, đề nghị Quý Công ty thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 60 Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 (được sửa đổi tại điểm a khoản 32 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15) và Phần B Mục VII Phụ lục III Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 (từ ngày 05/9/2026 sẽ được thay thế tại Mục II Phụ lục III Nghị định số 292/2026/NĐ-CP ngày 22/7/2026).

Đồng thời, đề nghị Quý Công ty căn cứ các quy định nêu trên để tự xác định thành phần hoạt chất của mặt hàng có thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt hay không, làm cơ sở áp dụng đúng quy định về hồ sơ, thủ tục xin giấy phép nhập khẩu tương ứng.

2. Về thành phần hồ sơ, thẩm quyền cấp giấy phép nhập khẩu

Đề nghị Quý Công ty nghiên cứu quy định tại điểm d khoản 1 Điều 58, khoản 2 Điều 58, khoản 1 Điều 123, Điều 65 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, đối chiếu với hồ sơ, tài liệu liên quan đến mặt hàng để thực hiện.

Trường hợp phát sinh vướng mắc, đề nghị Quý Công ty liên hệ với cơ quan hải quan nơi làm thủ tục hải quan để được hướng dẫn theo thẩm quyền.

Chi cục Hải quan khu vực II có ý kiến đề Quý Công ty được biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Chi cục trưởng (để báo cáo);
- Đ/c PCCT Nguyễn Thanh Bình (để báo cáo);
- Lưu: VT, NVHQ (02b).

**TL. CHI CỤC TRƯỞNG
Q. TRƯỞNG PHÒNG
PHÒNG NGHIỆP VỤ HẢI QUAN**



Trương Thanh Xuân