TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Đồng hành, tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

09:45 17/04/2022

Mới đây, tại Hội nghị đối thoại với các doanh nghiệp châu Âu, Tổng cục Hải quan đã tập trung giải đáp nhiều vấn đề doanh nghiệp đang gặp vướng mắc, trong đó có chứng từ đối với thủ tục hải quan liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Các vướng mắc về Giấy ủy quyền từ cơ sở đóng gói và Giấy ủy quyền từ cơ sở sản xuất, theo Tiểu ban Dược phẩm thuộc Hiệp hội doanh nghiệp châu Âu (Pharma Group), do sự khác biệt trong cách hiểu và thực thi một số quy định liên quan trong lĩnh vực dược, cơ sở sản xuất thuốc được định nghĩa là cơ sở thực hiện một, một số công đoạn hoặc toàn bộ quá trình sản xuất hoặc thực hiện việc xuất xưởng lô thuốc (theo khoản 6, Điều 2, Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc). Do vậy, Giấy ủy quyền từ cơ sở đóng gói đã đủ thỏa mãn cho mục đích thông quan. Ngoài ra, yêu cầu nộp và không trả lại bản gốc Giấy ủy quyền từ cơ sở sản xuất đang gây khó khăn cho doanh nghiệp khi một bản gốc không thể dùng cho nhiều lô hàng khác nhau.



Ảnh minh họa, nguồn internet.

Theo đó, Pharma Group đề xuất Tổng cục Hải quan đưa ra hướng dẫn nhằm tạo điều kiện để hàng hóa được thông quan nhanh chóng hơn, đặc biệt liên quan đến xuất nhập khẩu thuốc và vắc xin. Đồng thời, tổ chức đối thoại thường xuyên với các doanh nghiệp trong ngành Y tế để tìm hướng giải quyết những vấn đề thực tiễn mà các doanh nghiệp đang gặp phải trong quá trình thông quan hàng hóa. Để thúc đẩy sự phối hợp liên ngành và nhằm đơn giản hóa thủ tục, Pharma Group cũng đề nghị Bộ Y tế và các bộ, ngành liên quan cùng tham gia tổ chức phiên đối thoại này.

Về vấn đề này, theo Cục Giám sát quản lý về Hải quan (Tổng cục Hải quan), hiện nay quy định về giấy ủy quyền đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo khoản 15 Điều 91, Điều 92 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 (sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2017/NĐ-CP ngày 12/11/2018). Theo đó, trường hợp cơ sở cung cấp là cơ sở quy định tại điểm c, d hoặc điểm h khoản 15 Điều 91 thì phải được cơ sở quy định tại điểm a hoặc b khoản này ủy quyền bằng văn bản để cung cấp thuốc vào Việt Nam.

Cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có chức năng ủy quyền phải thuộc một trong các cơ sở sau: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu; cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc, dược chất nhập khẩu được ghi trên giấy phép chứng nhận sản phẩm dược đối với thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật Dược và thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Về chứng từ, hồ sơ thông quan, cơ quan Hải quan căn cứ Điều 92 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và các văn bản hướng dẫn liên quan để thực hiện. Theo đó, căn cứ điểm d khoản 2, điểm đ khoản 4 Điều 92: Đối với những trường hợp phải nộp giấy ủy quyền thì người khai hải quan nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác theo quy định tại điểm đ khoản 15 Điều 91 Nghị định này.

Cũng liên quan đến chứng từ xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, theo Cục Giám sát quản lý về Hải quan, hiện nay quy định về xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo Nghị định số 54/NĐ-CP. Theo đó, quy định cụ thể về giấy phép, công văn cho phép xuất khẩu, nhập khẩu, phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu, văn bản ủy quyền; quy định về giấy tờ chuyên ngành mà cơ sở kinh doanh dược, tổ chức, các nhân cần xuất trình và nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng với từng trường hợp như thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành, trường hợp chưa có giấy đăng ký lưu hành... (Điều 91, 92 Nghị định số 54).

Đề nghị doanh nghiệp căn cứ các quy định trên, đối chiếu với thực tế hàng hóa nhập khẩu để thực hiện, liên hệ chi cục hải quan nơi thực hiện thủ tục để được hướng dẫn cụ thể. Trường hợp còn phát sinh vướng mắc, đề nghị doanh nghiệp có công văn (kèm bộ hồ sơ hải quan đầy đủ thông tin mặt hàng, các chứng từ liên quan, chi cục hải quan nơi thực hiện thủ tục, kiến nghị...) gửi Tổng cục Hải quan (qua Cục Giám sát quản lý về Hải quan) để có văn bản chỉ đạo đơn vị thực hiện.

Lê Pháp (T/h)