

Số: *8* /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày *06* tháng *4* năm 2018

THÔNG TƯ

Ban hành Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người và mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành luật hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra, giám sát, kiểm soát hải quan;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người và mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này ban hành Danh mục thuốc bao gồm: thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm; nguyên liệu làm thuốc là dược chất 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 ban hành kèm theo Thông tư số 65/2017/TT-BTC ngày 26 tháng 7 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc ban hành danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

2. Thông tư này không điều chỉnh đối với thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, tá dược, vỏ nang.

Điều 2. Ban hành danh mục

Ban hành kèm theo Thông tư này 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 (sau đây viết chung là Danh mục), bao gồm:

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

2. 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;

3. 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;

4. 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;

5. 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;

6. 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;

7. Danh mục 7: Danh mục nguyên liệu làm thuốc xuất khẩu, nhập khẩu là dược chất và bán thành phẩm thuốc đã được xác định mã số hàng hóa;

8. Danh mục 8: Danh mục thuốc chỉ chứa 01 thành phần dược chất xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa;

9. Danh mục 9: Danh mục thuốc dạng phối hợp xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa;

10. Danh mục 10: Danh mục mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa.

Điều 3. Quy định sử dụng danh mục

1. Nguyên tắc áp dụng danh mục:

a) Trường hợp chỉ liệt kê mã 4 số thì toàn bộ các mã 8 số thuộc nhóm 4 số này đều được áp dụng.

b) Trường hợp chỉ liệt kê mã 6 số thì toàn bộ các mã 8 số thuộc phân nhóm 6 số này đều được áp dụng.

c) Trường hợp liệt kê chi tiết đến mã 8 số thì chỉ những mã 8 số đó mới được áp dụng.

2. 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 là cơ sở để khai báo hải quan khi xuất khẩu, nhập khẩu tại Việt Nam.

3. Cá nhân, tổ chức khi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người và mỹ phẩm tại Việt Nam căn cứ vào danh mục ban hành kèm theo Thông tư này để khai hải quan.

Trong trường hợp xảy ra tranh chấp liên quan đến mã số hàng hóa trong Danh mục ban hành kèm theo Thông tư này, căn cứ chức năng, nhiệm vụ theo lĩnh vực được phân công, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (Bộ Y tế) phối hợp với Tổng cục Hải quan (Bộ Tài chính) xem xét để thống nhất và quyết định mã số hàng hóa theo nguyên tắc quy định tại Khoản 4 Điều 19 Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra, giám sát, kiểm soát hải quan để tạo điều kiện cho hàng hóa được thông quan thuận lợi, đồng thời đề xuất sửa đổi, bổ sung Danh mục.

4. Khi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người và mỹ phẩm chưa có trong Danh mục này, việc khai hải quan thực hiện theo các quy định khác của pháp luật hiện hành.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2018
2. Danh mục 1, Danh mục 2, Danh mục 3, Danh mục 4 và Danh mục 8 ban hành kèm theo Thông tư số 45/2016/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc dùng cho người và mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu tại Việt Nam đã được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu và Biểu thuế nhập khẩu ưu đãi hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 5. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này được sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ thì áp dụng theo các văn bản đó.

Điều 6. Trách nhiệm thi hành

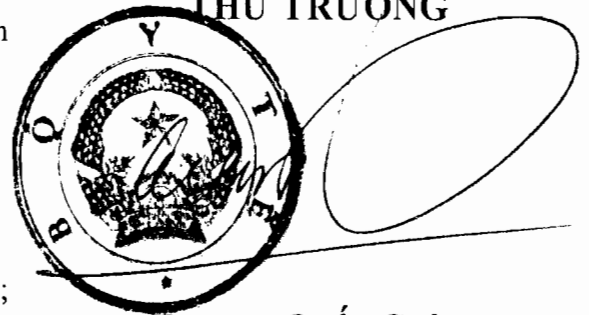
Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử CP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh/TP trực thuộc TƯ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (3b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

**DANH MỤC 1: DANH MỤC THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC
LÀM THUỐC DỪNG CHO NGƯỜI XUẤT KHẨU,
NHẬP KHẨU ĐÃ ĐƯỢC XÁC ĐỊNH MÃ SỐ HÀNG HÓA**
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 06 /2018/TT-BYT
ngày 06 tháng 4 năm 2018 của Bộ Y tế)

STT	Mô tả hàng hóa		Mã số hàng hóa
	Tên bán thành phẩm	Dạng dùng	
1	Abirateron	Các dạng	2937. 29. 00
2	Acid Valproic	Các dạng	2915. 90. 90
3	Anastrozole	Các dạng	2933. 39. 90
4	Arsenic Trioxide	Các dạng	2811. 29. 90
5	Atracurium Besylate	Các dạng	2933. 49. 90
6	Atropin sulfat	Các dạng	2939. 79. 00
7	Azacitidin	Các dạng	2934. 99. 90
8	Bicalutamide	Các dạng	2924. 29. 90
9	Bleomycin	Các dạng	2941. 90. 00
10	Bortezomib	Các dạng	2933. 99. 90
11	Botulinum toxin	Các dạng	3002. 90. 00
12	Bupivacain	Các dạng	2933. 39. 90
13	Capecitabine	Các dạng	2933. 39. 90
14	Carbamazepine	Các dạng	2933. 99. 90
15	Carboplatin	Các dạng	2843. 90. 00
16	Carmustin	Các dạng	2904. 20. 90
17	Cetrorelix	Các dạng	2924. 29. 90
18	Chlorambucil	Các dạng	2915. 60. 00
19	Choriogonadotropine alfa	Các dạng	2937. 19. 00
20	Cisplatin	Các dạng	2843. 90. 00
21	Colistin	Các dạng	2941. 90. 00
22	Cyclophosphamide	Các dạng	2934. 99. 90
23	Cycloporine	Các dạng	2941. 90. 00
24	Cytarabine	Các dạng	2934. 99. 90
25	Dacarbazin	Các dạng	2933. 99. 90
26	Dactinomycin	Các dạng	2941. 90. 00
27	Daunorubicin	Các dạng	2941. 30. 00
28	Degarelix	Các dạng	2937. 19. 00
29	Desfluran	Các dạng	2909. 19. 00
30	Dexmedetomidine	Các dạng	2933. 29. 00
31	Docetaxel	Các dạng	2924. 29. 90
32	Doxorubicine	Các dạng	2941. 90. 00
33	Entecavir	Các dạng	2933. 59. 90
34	Epirubicin	Các dạng	2941. 90. 00
35	Erlotinib	Các dạng	2933. 59. 90

36	Estradiol	Các dạng	2937. 23. 00
37	Etoposide	Các dạng	2938. 90. 00
38	Everolimus	Các dạng	2934. 99. 90
39	Exemestan	Các dạng	2937. 29. 00
40	Fludarabin	Các dạng	2933. 99. 90
41	Fluorouracil (5-FU)	Các dạng	2933. 59. 90
42	Flutamide	Các dạng	2924. 29. 90
43	Fulvestrant	Các dạng	2937. 29. 00
44	Ganciclovir	Các dạng	2933. 59. 90
45	Ganirelix	Các dạng	2932. 99. 90
46	Gefitinib	Các dạng	2934. 99. 90
47	Gemcitabine	Các dạng	2934. 99. 90
48	Goserelin	Các dạng	2937. 19. 00
49	Halothane	Các dạng	2933. 79. 00
50	Hydroxyurea	Các dạng	2928. 00. 90
51	Ifosfamide	Các dạng	2934. 99. 90
52	Imatinib	Các dạng	2933. 59. 90
53	Irinotecan	Các dạng	2939. 80. 00
54	Isoflurane	Các dạng	2909. 19. 00
55	Lenalidomid	Các dạng	2934. 91. 00
56	Letrozole	Các dạng	2926. 90. 00
57	Leuprorelin (Leuprolid)	Các dạng	2937. 19. 00
58	Levobupivacain	Các dạng	2933. 39. 90
59	Medroxy progesteron acetat	Các dạng	2937. 23. 00
60	Menotropin	Các dạng	2937. 19. 00
61	Mepivacaine	Các dạng	2933. 39. 90
62	Mercaptopurin	Các dạng	2933. 59. 90
63	Methotrexate	Các dạng	2933. 59. 90
64	Methyltestosterone	Các dạng	2937. 29. 00
65	Mitomycin C	Các dạng	2941. 90. 00
66	Mitoxantrone	Các dạng	2922. 50. 90
67	Mycophenolate	Các dạng	2941. 90. 00
68	Neostigmin metylsulfat	Các dạng	2924. 29. 90
69	Nilotinib	Các dạng	2933. 33. 00
70	Octreotide	Các dạng	2934. 99. 90
71	Oestrogens	Các dạng	2937. 29. 00
72	Oxaliplatin	Các dạng	2843. 90. 00
73	Oxcarbazepin	Các dạng	2933. 99. 90
74	Oxytocin	Các dạng	2937. 19. 00
75	Paclitaxel	Các dạng	2939. 19. 00
76	Pamidronate sodium	Các dạng	2931. 90. 90
77	Pancuronium bromid	Các dạng	2933. 39. 90
78	Pazopanib	Các dạng	2935. 90. 00
79	Pemetrexed	Các dạng	2933. 59. 90
80	Pipercuronium	Các dạng	2934. 99. 90
81	Procain hydroclorid	Các dạng	2922. 49. 00