

BỘ CÔNG THƯƠNG
CỤC HÓA CHẤT

Số 1336 /HC-VP

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2017

VĂN PHÒNG VĂN PHÒNG của Công ty
TNHH Sinh Dược phẩm Hera

CÔNG VĂN ĐẾN

Giờ Ngày 6/12 Kính gửi: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera

Kính chuyển: ĐƠN ĐƠN ĐƠN

Liên quan đến kiến nghị của Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera trên Công Thông tin điện tử của Chính phủ về thủ tục khai báo hóa chất, Cục Hóa chất có ý kiến như sau:

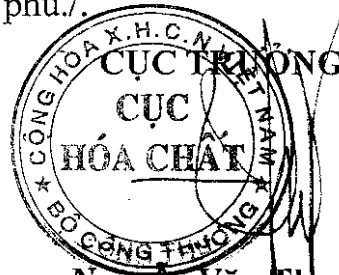
Ngày 08 tháng 5 năm 2017, Chính phủ đã ký ban hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật dược. Khoản 9 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định: “Nguyên liệu làm thuốc, chất chuẩn nhập khẩu theo quy định tại Luật dược và Nghị định này không phải thực hiện thủ tục khai báo hóa chất”. Như vậy, trường hợp Doanh nghiệp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc không phải thực hiện thủ tục khai báo hóa chất theo quy định.

Ngày 09 tháng 10 năm 2017, Chính phủ đã ký ban hành Nghị định số 113/2017/NĐ-CP quy định hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất thay thế Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất và Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 108/2008/NĐ-CP. Theo đó, tại khoản 4 Điều 28 Nghị định số 113/2017/NĐ-CP quy định trường hợp miễn trừ khai báo hóa chất đối với: “Hóa chất là nguyên liệu sản xuất thuốc đã có Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, nguyên liệu sản xuất thuốc là dược chất để sản xuất theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam”. Theo quy định này, Doanh nghiệp nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thuốc đã có Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam không phải làm thủ tục khai báo hóa chất từ ngày 25 tháng 11 năm 2017, ngày có hiệu lực của Nghị định.

Trên đây là ý kiến của Bộ Công Thương gửi Văn phòng Chính phủ để công khai trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Thắng Hải (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ; ✓
- Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI);
- Lưu: VT, HC.



Nguyễn Văn Thanh