

Số: 1107 /TB-TCHQ

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2023

**THÔNG BÁO**  
**Về kết quả xác định trước mã số**

**TỔNG CỤC TRƯỞNG TỔNG CỤC HẢI QUAN**

Căn cứ Luật Hải quan số 54/2014/QH13 ngày 23 tháng 6 năm 2014;

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; Nghị định số 59/2018/NĐ-CP ngày 20 tháng 04 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015; Nghị định số 57/2020/NĐ-CP ngày 25/5/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 122/2016/NĐ-CP ngày 01/9/2016 của Chính phủ về Biểu thuế xuất khẩu, Biểu thuế nhập khẩu ưu đãi, Danh mục hàng hóa và mức thuế tuyệt đối, thuế hỗn hợp, thuế nhập khẩu ngoài hạn ngạch thuế quan và Nghị định số 125/2017/NĐ-CP ngày 16/11/2017 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 122/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/03/2015 của Bộ Tài chính quy định về thủ tục hải quan; kiểm tra giám sát hải quan; thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu và quản lý thuế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu; Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30/01/2015 của Bộ Tài chính hướng dẫn về phân loại hàng hóa, phân tích để phân loại hàng hóa, phân tích để kiểm tra chất lượng, kiểm tra an toàn thực phẩm; Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20/4/2018 sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/3/2015 của Bộ Tài chính; Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 8/6/2022 của Bộ Tài chính ban hành Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;

Trên cơ sở hồ sơ đề nghị xác định trước mã số, Đơn đề nghị số 175/2022-TCHQ-DKSHP ngày 30/5/2022 và công văn số 58/2023-CCT-XNK-DKSHP ngày 27/2/2023 của Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam, mã số thuế: 3702621123; công văn số 623/KDDHQ-KĐ (NB) ngày 27/12/2022 của Cục Kiểm định hải quan;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thuế xuất nhập khẩu,

Tổng cục Hải quan thông báo kết quả xác định trước mã số như sau:

**1. Hàng hóa đề nghị xác định trước mã số do tổ chức, cá nhân cung cấp:**

Tên thương mại: Differin Cream 0,1%

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Kem trị mụn

Ký, mã hiệu, chủng loại: Differin Cream 0,1%	Nhà sản xuất: Laboratories Galderma
<p><b>2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần, cấu tạo, công thức hoá học: Thành phần dược chất: Adapalen 0,1%</li> <li>Thành phần tá dược: Carbomer, sesquistearat polyoxyethyleneglycol 1000 methyl glucose, glycerol, squalan tự nhiên, methyl parahydroxybenzoat, propylparahydroxybezoat, dinatri edetat, methyl glucose sesquistearat, phenoxyethanol, cyclomethicon, dung dịch natri hydroxid 10%, nước cất</li> <li>- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: + Cơ chế hoạt động: Adapalen là một hợp chất dạng retinoid đã được chứng minh là có tính kháng viêm <i>in vivo</i> và <i>in vitro</i>. Adapalen bền vững với oxy, ánh sáng và không có phản ứng về mặt hoá học. Cơ chế hoạt động của adapalen, giống như tretinoin, là gắn kết vào các thụ thể acid retinoic đặc hiệu của nhân, nhưng khác tretinoin ở chỗ không gắn vào protein của thụ thể trong bào tương. Adapalen khi dùng trên da có tác dụng tiêu nhân mụn ở mô hình chuột nhắt rhino và cũng như tác dụng trên những bất thường của quá trình sừng hoá và biệt hoá của biểu bì, cả 2 quá trình đều có mặt trong sinh bệnh hoá của mụn trứng cá thông thường. Phương thức tác động của adapalen được xem là bình thường hoá tiên tri biệt hoá của các tế bào nang biểu mô và do đó làm giảm sự hình thành vi nhân mụn trứng cá. Adapalen có ưu điểm hơn các retinoid trong thử nghiệm kháng viêm tiêu chuẩn cả <i>in vitro</i> và <i>in vivo</i>. Cơ chế của nó là ức chế các đáp ứng hoá ứng động và hoá tăng động của bạch cầu đa nhân ở người và cả sự chuyển hoá bằng cách lipoxid hoá acid arachidonic thành các chất trung gian tiền viêm. Đặc tính này gợi ý rằng thành phần viêm qua trung gian tế bào của mụn trứng cá có thể bị adapalen tác động. Các nghiên cứu ở người đã cho những bằng chứng lâm sàng về việc adapalen dùng trên da có hiệu quả trong việc giảm bớt phần viêm của mụn trứng cá (sần và mụn mủ)</li> <li>+ Cách thức sử dụng: Differin cream nên được dùng trên vùng da bị mụn trứng cá mỗi ngày một lần trước khi nghỉ ngơi và sau khi rửa sạch sẽ. Dùng đầu ngón tay thoa nhẹ một lớp mỏng, tránh tiếp xúc với mắt và môi. Chú ý lau thật khô vùng da bị mụn trước khi bôi thuốc</li> <li>- Hàm lượng: Adapalen 0,03g/tuýp 30g</li> <li>- Thông số kỹ thuật: Hộp 1 tuýp 30g</li> <li>- Quy trình sản xuất: + Bước 1 (Tạo dung dịch Natri hydroxid 10%): Hòa tan Natri hydroxid vào 1 lượng nước vừa đủ để tạo dung dịch Natri hydroxid 10%.</li> <li>+ Bước 2 (Tạo pha nước): Hòa tan 1 lượng Glycerol, Dinatri edetat, 1 lượng Methyl parahydroxybenzoat vào nước đã làm nóng đến 60<sup>0</sup>C. Thêm Carbomer và khuấy trong môi trường chân không đến khi tạo gel đồng nhất. Sau đó thêm Phenoxyethanol.</li> <li>+ Bước 3 (Tạo pha dầu): Squalan tự nhiên được nâng nhiệt độ đến 60<sup>0</sup>C, sau đó thêm Methyl glucose sesquistearat, 1 lượng Sesquistearat polyoxyethyleneglycol 1000 methyl glucose, Propyl parahydroxybenzoat,</li> </ul>	

Cyclomethicon, khuấy liên tục đến khi được hỗn hợp đồng nhất.

+ Bước 4: Thêm lượng còn lại Polyoxyethyleneglycol 1000 methyl glucose vào Glycerol, khuấy liên tục đến khi nhận được hỗn hợp đồng nhất. Thêm Adapalen và tiếp tục khuấy đến khi không còn thấy bột khô. Thêm nước cho đến khi phân tán hoàn toàn.

+ Bước 5: Trong khi làm nóng ở 60°C, chuyển pha dầu (ở bước 3) vào trong pha nước (ở nước 1) bằng máy hút chân không, khuấy liên tục 15-30 phút. Giảm tốc độ khuấy và làm lạnh đến 40°C.

+ Bước 6: Thêm hỗn hợp Adapalen (ở bước 4) vào hỗn hợp trên. Thêm nước và khuấy liên tục trong môi trường chân không cho đến khi hỗn hợp đồng nhất. Tiếp tục khuấy và làm lạnh đến 25°C. Điều chỉnh pH đến 6,5 với dung dịch Natri hydroxid 10% (ở bước 1).

+ Bước 7: Thêm nước vừa đủ và khuấy trong môi trường chân không đến khi hỗn hợp đồng nhất. Đóng gói.

- Công dụng theo thiết kế: Differin cream được dùng để điều trị mụn trứng cá khi có nhiều nhân trứng cá, sần và mụn mủ. Thuốc dùng cho mụn trứng cá ở mặt, ngực và lưng

**3. Kết quả xác định trước mã số:** Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định trước mã số, số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): VN-19652-16 và thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Differin Cream 0,1%

Tên gọi theo Giấy phép lưu hành sản phẩm: Thuốc Differin Cream 0,1%

- Thành phần, cấu tạo, công thức hoá học:

Thành phần dược chất: Adapalen 0,1%

Thành phần tá dược: Carbomer, sesquistearat polyoxyethyleneglycol 1000 methyl glucose, glycerol, squalan tự nhiên, methyl parahydroxybenzoat, propylparahydroxybezoat, dinatri edetat, methyl glucose sesquistearat, phenoxyethanol, cyclomethicon, dung dịch natri hydroxid 10%, nước cất

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế hoạt động:

Adapalen là một hợp chất dạng retinoid đã được chứng minh là có tính kháng viêm *in vivo* và *in vitro*. Adapalen bền vững với oxy, ánh sáng và không có phản ứng về mặt hoá học. Cơ chế hoạt động của adapalen, giống như tretinoin, là gắn kết vào các thụ thể acid retinoic đặc hiệu của nhân, nhưng khác tretinoin ở chỗ không gắn vào protein của thụ thể trong bào tương.

Adapalen khi dùng trên da có tác dụng tiêu nhân mụn ở mô hình chuột nhắt rhino và cũng như tác dụng trên những bất thường của quá trình sừng hoá và biệt hoá của biểu bì, cả 2 quá trình đều có mặt trong sinh bệnh hoá của mụn trứng cá thông thường. Phương thức tác động của adapalen được xem là bình thường hoá tiến trình biệt hoá của các tế bào nang biểu mô và do đó làm giảm sự hình thành vi nhân mụn trứng cá. Adapalen có ưu điểm hơn các retinoid trong thử nghiệm kháng viêm tiêu chuẩn cả *in vitro* và *in vivo*. Cơ chế của nó là ức chế các đáp ứng hoá ứng động và hoá tăng động của bạch cầu đa nhân ở người và cả sự chuyển hoá bằng cách lipoxid hoá acid

arachidonic thành các chất trung gian tiền viêm. Đặc tính này gợi ý rằng thành phần viêm qua trung gian tế bào của mụn trứng cá có thể bị adapalen tác động. Các nghiên cứu ở người đã cho những bằng chứng lâm sàng về việc adapalen dùng trên da có hiệu quả trong việc giảm bớt phần viêm của mụn trứng cá (sần và mụn mủ)

+ Cách thức sử dụng: Differin cream nên được dùng trên vùng da bị mụn trứng cá mỗi ngày một lần trước khi nghỉ ngơi và sau khi rửa sạch sẽ. Dùng đầu ngón tay thoa nhẹ một lớp mỏng, tránh tiếp xúc với mắt và môi. Chú ý lau thật khô vùng da bị mụn trước khi bôi thuốc

- Hàm lượng: Adapalen 0,03g/tuýp 30g

- Thông số kỹ thuật: Hộp 1 tuýp 30g

- Công dụng theo thiết kế: Differin cream được dùng để điều trị mụn trứng cá khi có nhiều nhân trứng cá, sần và mụn mủ. Thuốc dùng cho mụn trứng cá ở mặt, ngực và lưng.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Differin Cream 0,1%

Nhà sản xuất: Laboratories Galderma

thuộc nhóm **30.04** “Thuốc (trừ các mặt hàng thuốc nhóm 30.02, 30.05 hoặc 30.06) gồm các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh, đã được đóng gói theo liều lượng (kể cả các sản phẩm thuốc loại dùng để hấp thụ qua da) hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ.”, phân loại tại phân nhóm **3004.90** “- Loại khác:”, phân nhóm “- - Loại khác:”, phân nhóm “- - - Loại khác:”, mã số **3004.90.99** “- - - - Loại khác” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam, thuộc mã hàng **9850.00.00** “Thuốc trị mụn trứng cá” theo Phụ lục II Danh mục nhóm mặt hàng, mặt hàng và mức thuế suất thuế nhập khẩu ưu đãi của Biểu thuế xuất khẩu, nhập khẩu ưu đãi ban hành kèm theo Nghị định số 57/2020/NĐ-CP ngày 25/5/2020 của Chính phủ.

Thông báo này có hiệu lực từ ngày ký.

Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan thông báo để Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam; (Số 23, Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương)
- Cục Hải quan tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Cục Kiểm định Hải quan;
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, TXNK-Trám (3b).

KT. TỔNG CỤC TRƯỞNG  
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG



Hoàng Việt Cường

\* Ghi chú: Kết quả xác định trước mã số trên chỉ có giá trị sử dụng đối với tổ chức, cá nhân đã gửi đề nghị xác định trước mã số.