

Số: **14912**/TB-CHQ

Hà Nội, ngày **07** tháng **4** năm **2026**

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

CỤC TRƯỞNG 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, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 167/2025/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/3/2015 của Bộ trưởng 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, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20/4/2018 và Thông tư số 121/2025/TT-BTC ngày 18/12/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30 tháng 01 năm 2015 của Bộ trưởng 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, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 17/2021/TT-BTC ngày 26 tháng 02 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08 tháng 6 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc 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 AZVNISMM-0134 3326 ngày 26/3/2026 của Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam, mã số thuế: 0315158696;

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: ZD6793 5mg hoặc 15mg hoặc 45mg hoặc Placebo

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Kit thuốc nghiên cứu - Bộ dụng cụ thử nghiệm lâm sàng AZD6793 5mg hoặc 15mg hoặc 45mg hoặc Placebo dùng trong nghiên cứu mù đôi, đối chứng với giả dược PRESTO (mã số D7860C00006), có chứa AZD6793 (hàm lượng 5 mg, hoặc 15 mg, hoặc 45

mg) hoặc giả dược (Placebo) tương ứng.	
Ký, mã hiệu, chủng loại: không có	Nhà sản xuất: AstraZeneca AB, Thụy Điển

2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: Theo hồ sơ xác định trước mã số, thông tin mặt hàng như sau:

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng:

Kit thuốc nghiên cứu gồm 1 lọ có chứa 35 viên nén AZD6793 5mg hoặc viên nén AZD6793 15mg hoặc viên nén AZD6793 45mg hoặc viên nén placebo. Trong các nghiên cứu mù đôi, cả người tham gia lẫn nghiên cứu viên/đánh giá viên đều không biết phân bố điều trị, mục tiêu là giảm thiên lệch trong đo lường, điều trị, và phân tích. Để đảm bảo tính mù của nghiên cứu và duy trì bảo mật danh sách phân bố điều trị, các kit thuốc sẽ được mã hóa trong quá trình đóng gói; từng bệnh nhân tham gia nghiên cứu sẽ được hệ thống chỉ định để được cấp phát kit thuốc nghiên cứu theo mã hóa cụ thể riêng.

Viên nén có chứa hoạt chất AZD6793: Thành phần gồm:

Thành phần	Hàm lượng (mg theo viên)			Hàm lượng (% khối lượng)			Chức năng	Tiêu chuẩn
	5 mg	15 mg	45 mg	5 mg	15 mg	45 mg		
Lõi viên								
AZD6793 (hoạt chất)	5,00	15,0	45,0	2,00%	6,00%	18,0%	Hoạt chất	AZ
Mannitol	158,8	148,8	118,8	63,5%	59,5%	47,5%	Tá dược độn	Ph Eur hoặc USP/NF
Cellulose vi tinh thể	62,5	62,5	62,5	25,0%	25,0%	25,0%	Tá dược độn	Ph Eur hoặc USP/NF
Croscarmellose sodium	15,0	15,0	15,0	6,00%	6,00%	6,00%	Tá dược rã	Ph Eur hoặc USP/NF
Magnesium stearate	6,25	6,25	6,25	2,50%	2,50%	2,50%	Tá dược bôi trơn	Ph Eur hoặc USP/NF
Silica keo (Silicon dioxide)	2,50	2,50	2,50	1,00%	1,00%	1,00%	Tá dược trơn/giảm ma sát	Ph Eur hoặc USP/NF
Tổng khối lượng nhân	250 mg	250 mg	250 mg	100%	100%	100%	—	—
Vỏ viên								
Bao phim, nâu ⁽¹⁾	8.75	8.75	8.75	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Vật liệu bao phim	Colorcon

Nước tinh khiết	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Dung môi	Ph Eur hoặc USP/NF
Trọng lượng viên nén bao phim	258.8	258.8	258.8	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng

(1) Thành phần bao phim:

Thành phần	Trọng lượng (% weight)	Function	Standard
Polyvinyl alcohol	40,0%	Chất tạo màng	Ph Eur / USP-NF
Titanium dioxide	23,8%	Chất làm đục	E171 / USP-NF
Polyethylene glycol (Macrogol)	20,2%	Chất hóa dẻo	Ph Eur / USP-NF
Talc	14,8%	Chống dính	Ph Eur / USP-NF
Iron oxide yellow (Oxit sắt vàng)	0,900%	Tạo màu	E172 / USP-NF
Iron oxide red (Oxit sắt đỏ)	0,220%	Tạo màu	E172 / USP-NF
Iron oxide black (Oxit sắt đen)	0,060%	Tạo màu	E172 / USP-NF

- Viên nén có chứa giả dược (placebo): Thành phần gồm:

Thành phần	Hàm lượng (mg/viên)	% khối lượng	Chức năng	Tiêu chuẩn
Lõi viên				
Cellulose vi tinh thể	≈ 247,5 mg	99,0%	Tá dược độn	Ph Eur hoặc USP/NF
Sodium stearyl fumarate	≈ 2,5 mg	1,00%	Tá dược bôi trơn	Ph Eur hoặc USP/NF
Tổng nhân viên	250 mg	100%	—	—
Vỏ viên ⁽²⁾				
Hỗn hợp bao phim màu nâu	8,75 mg	— (100% của lớp bao)	Chất tạo màng	Colorcon
Nước tinh khiết (bị loại trong quá trình sản xuất)	—	—	Dung môi	Ph Eur hoặc USP/NF
Khối lượng viên đã bao	258,8 mg	—	—	—

(2) Lớp bao phim màu nâu chứa: Polyvinyl alcohol (40,0% khối lượng), Titanium dioxide (23,8% khối lượng), Macrogol/Polyethylene glycol (20,2%), Talc (14,8% khối lượng), Oxit sắt vàng/Ferric oxide (0,900% khối lượng), Oxit sắt đỏ/Ferric oxide (0,220%), Oxit sắt đen/Ferrosoferric oxide (0,060%)

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế hoạt động: AZD6793 là một phân tử nhỏ có hoạt tính kháng viêm rộng bằng cách ức chế các đường truyền tín hiệu liên quan đến nhiều thụ thể miễn dịch quan trọng trong phản ứng viêm của COPD, bao gồm: ST2/IL-

33, IL-1 β , IL-18, IL-36 và nhiều con đường khác (TLRs) Giả được đi kèm trong nghiên cứu không có hoạt chất, do đó không có cơ chế dược lý, và chỉ đóng vai trò kiểm soát tính mù trong nghiên cứu mù đôi để tránh sai lệch trong quá trình thu thập và phân tích dữ liệu nghiên cứu.

+ Cách sử dụng: Bệnh nhân khi tham gia nghiên cứu sẽ được hệ thống toàn cầu phân ngẫu nhiên vào một trong 04 (bốn) nhánh điều trị nghiên cứu theo thiết kế của đề cương thử nghiệm lâm sàng PRESTO (mã số D7860C00006) đã được Bộ Y tế phê duyệt, bao gồm:

Nhánh 1: sử dụng viên có giả được (placebo), uống mỗi ngày 1 lần trong 24 tuần

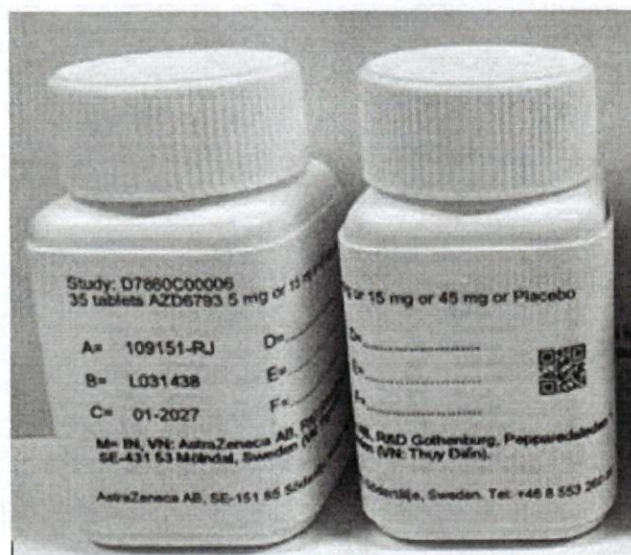
Nhánh 2: sử dụng viên có hoạt chất AZD6793, hàm lượng 5 mg, uống mỗi ngày 1 lần trong 24 tuần

Nhánh 3: sử dụng viên có hoạt chất AZD6793, hàm lượng 15 mg, uống mỗi ngày 1 lần trong 24 tuần

Nhánh 4: sử dụng viên có hoạt chất AZD6793, hàm lượng 45 mg, uống mỗi ngày 1 lần trong 24 tuần

Kết quả nghiên cứu của bệnh nhân trong các nhánh điều trị đã được mã hóa sẽ được chuyển về hệ thống để xử lý dữ liệu.

- Thông số kỹ thuật: Lọ chứa 35 viên nén AZD6793 5mg hoặc 15mg hoặc 45mg hoặc Placebo. Hình dạng: viên nén bao phim màu be, hình tròn, hai mặt lồi (biconvex), không có ký hiệu. Hình dạng của viên chứa AZD6793 và chứa placebo hoàn toàn tương đồng để bảo đảm tính mù đôi trong thử nghiệm lâm sàng Độ ẩm: nước tinh khiết được sử dụng trong quá trình bào chế đã được loại bỏ hoàn toàn trong quá trình sản xuất.



Ảnh mặt hàng do Công ty cung cấp (nhãn mặt trước và nhãn mặt bên của sản phẩm ZD6793 5mg hoặc 15mg hoặc 45mg hoặc Placebo)

- Quy trình sản xuất:

1. Giai đoạn 1: Trộn khô

+ Mục tiêu: Tạo hỗn hợp bột đồng nhất để chuẩn bị dập viên

+ Kiểm soát trong quá trình: Kiểm tra độ đồng đều của hỗn hợp.

2. Giai đoạn 2: Dập viên

+ Mục tiêu: Tạo hình viên nén, đảm bảo các viên sau khi sản xuất có hình dạng, kích thước, trọng lượng giống nhau để bảo đảm mù đôi

+ Kiểm soát: Kiểm tra độ dày viên

+ Kiểm tra độ cứng – độ đồng đều khối lượng

3. Giai đoạn 3: Bao phim

+ Mục tiêu: Tạo lớp bao phim màu be

+ Kiểm soát: Diện mạo, độ đồng đều màu, bề mặt mịn, không bong tróc.

4. Giai đoạn 4: Đóng gói bán thành phẩm

+ Mục tiêu: Duy trì ổn định, ngăn ẩm, ngăn nhiễm chéo.

5. Giai đoạn 5: Làm mù

+ Mục tiêu: áp dụng hệ thống làm mù theo thiết kế của nghiên cứu để thành phẩm khi phân phối đến cơ sở nghiên cứu và bệnh nhân nghiên cứu đảm bảo tính mù theo thiết kế của đề cương

+ Kiểm soát: tất cả các lọ thuốc đều được mã hóa bằng mã kit riêng lẻ, có số lô sau khi làm mù và thành phẩm đóng gói hoàn toàn giống nhau.

- Công dụng theo thiết kế: sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

+ Tên nghiên cứu: “Nghiên cứu đa trung tâm, nhóm song song, giai đoạn IIb, ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả dược, 4 nhánh, 24 tuần, để đánh giá hiệu quả và an toàn của viên AZD6793 ở những người tham gia trưởng thành có bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính từ trung bình đến rất nặng (PRESTO) (mã số NC: D7860C00006)

+ Đối tượng nghiên cứu: Người tham gia ≥ 40 tuổi tại thời điểm ký chấp thuận tham gia nghiên cứu, được chẩn đoán chính là COPD từ trung bình đến rất nặng trong ít nhất 12 tháng trước khi thu tuyển, đáp ứng tất cả tiêu chuẩn lựa chọn và không có bất kỳ tiêu chuẩn loại trừ nào theo đề cương nghiên cứu.

3. Kết quả xác định trước mã số: Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định trước mã số, thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, Quyết định số 3025/QĐ-BYT ngày 23/9/2025 của Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: ZD6793 5mg hoặc 15mg hoặc 45mg hoặc Placebo

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học, hàm lượng tính trên trọng lượng: Kit thuốc nghiên cứu gồm 1 lọ có chứa 35 viên nén AZD6793 5mg hoặc viên nén AZD6793 15mg hoặc viên nén AZD6793 45mg hoặc viên nén placebo. Trong các nghiên cứu mù đôi, cả người tham gia lẫn nghiên cứu viên/đánh giá viên đều không biết phân bố điều trị, mục tiêu là giảm thiên

lệch trong đo lường, điều trị, và phân tích. Để đảm bảo tính mù của nghiên cứu và duy trì bảo mật danh sách phân bổ điều trị, các kit thuốc sẽ được mã hóa trong quá trình đóng gói; từng bệnh nhân tham gia nghiên cứu sẽ được hệ thống chỉ định để được cấp phát kit thuốc nghiên cứu theo mã hóa cụ thể riêng.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế hoạt động: AZD6793 là một phân tử nhỏ có hoạt tính kháng viêm rộng bằng cách ức chế các đường truyền tín hiệu liên quan đến nhiều thụ thể miễn dịch quan trọng trong phản ứng viêm của COPD, bao gồm: ST2/IL-33, IL-1 β , IL-18, IL-36 và nhiều con đường khác (TLRs) Giả được đi kèm trong nghiên cứu không có hoạt chất, do đó không có cơ chế được lý, và chỉ đóng vai trò kiểm soát tính mù trong nghiên cứu mù đôi để tránh sai lệch trong quá trình thu thập và phân tích dữ liệu nghiên cứu.

+ Cách sử dụng: Bệnh nhân khi tham gia nghiên cứu sẽ được hệ thống toàn cầu phân ngẫu nhiên vào một trong 04 (bốn) nhánh điều trị nghiên cứu theo thiết kế của đề cương thử nghiệm lâm sàng PRESTO (mã số D7860C00006) đã được Bộ Y tế phê duyệt, bao gồm:

Nhánh 1: sử dụng viên có giả được (placebo), uống mỗi ngày 1 lần trong 24 tuần

Nhánh 2: sử dụng viên có hoạt chất AZD6793, hàm lượng 5 mg, uống mỗi ngày 1 lần trong 24 tuần

Nhánh 3: sử dụng viên có hoạt chất AZD6793, hàm lượng 15 mg, uống mỗi ngày 1 lần trong 24 tuần

Nhánh 4: sử dụng viên có hoạt chất AZD6793, hàm lượng 45 mg, uống mỗi ngày 1 lần trong 24 tuần

Kết quả nghiên cứu của bệnh nhân trong các nhánh điều trị đã được mã hóa sẽ được chuyển về hệ thống để xử lý dữ liệu.

- Thông số kỹ thuật: Lọ chứa 35 viên nén AZD6793 5mg hoặc 15mg hoặc 45mg hoặc Placebo. Hình dạng: viên nén bao phim màu be, hình tròn, hai mặt lồi (biconvex), không có ký hiệu. Hình dạng của viên chứa AZD6793 và chứa placebo hoàn toàn tương đồng để bảo đảm tính mù đôi trong thử nghiệm lâm sàng Độ ẩm: nước tinh khiết được sử dụng trong quá trình bào chế đã được loại bỏ hoàn toàn trong quá trình sản xuất.

- Công dụng theo thiết kế: sử dụng trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

+ Tên nghiên cứu: “Nghiên cứu đa trung tâm, nhóm song song, giai đoạn IIb, ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả được, 4 nhánh, 24 tuần, để đánh giá hiệu quả và an toàn của viên AZD6793 ở những người tham gia trưởng thành có bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính từ trung bình đến rất nặng (PRESTO) (mã số NC: D7860C00006)

+ Đối tượng nghiên cứu: Người tham gia ≥ 40 tuổi tại thời điểm ký

chấp thuận tham gia nghiên cứu, được chẩn đoán chính là COPD từ trung bình đến rất nặng trong ít nhất 12 tháng trước khi thu tuyển, đáp ứng tất cả tiêu chuẩn lựa chọn và không có bất kỳ tiêu chuẩn loại trừ nào theo đề cương nghiên cứu.

Ký, mã hiệu, chủng loại:
không có

Nhà sản xuất: AstraZeneca AB, Thụy Điển

thuộc nhóm **30.06** “Các mặt hàng dược phẩm ghi trong Chú giải 4 của Chương này.”, phân nhóm “- Loại khác:”, mã số **3006.93.00** “- - Giả dược (placebo) và bộ dụng cụ thử nghiệm lâm sàng mù (hoặc mù đôi) để sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng được công nhận, được đóng gói theo liều lượng” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam./.

Thông báo này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Cục trưởng Cục Hải quan thông báo để Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (Tầng 18, Tòa nhà A&B, số 76A, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh);
- PCT. Nguyễn Thành Hưng (để báo cáo);
- Các Chi cục hải quan khu vực (để thực hiện);
- Chi cục Kiểm định hải quan;
- Cổng thông tin điện tử Hải quan (Văn phòng);
- Lưu: VT, NVTHQ-PL-Uyên (3b).

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG BAN NGHIỆP VỤ THUẾ HQ
PHÓ TRƯỞNG BAN



Đào Thu Hương

* 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.