

BỘ TÀI CHÍNH**BỘ TÀI CHÍNH****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 03/2013/TT-BTC

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2013

THÔNG TƯ

Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH 11;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH 12;

Căn cứ Pháp lệnh Phí và lệ phí số 38/2001/PL-UBTVQH 10;

Căn cứ Nghị định số 57/2002/NĐ-CP ngày 03/6/2002 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Phí và lệ phí; Nghị định số 24/2006/NĐ-CP ngày 06/3/2006 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 57/2002/NĐ-CP ngày 03/6/2002;

Căn cứ Nghị định số 118/2008/NĐ-CP ngày 27/11/2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài chính;

Xét đề nghị của Vụ Chính sách Thuế,

Bộ trưởng Bộ Tài chính ban hành Thông tư quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Điều 1. Người nộp phí, lệ phí

Tổ chức, cá nhân Việt Nam và nước ngoài khi được cơ quan quản lý nhà nước thực hiện các công việc liên quan đến lĩnh vực y tế quy định tại Biểu phí, lệ phí ban hành kèm theo Thông tư này thì phải nộp phí và lệ phí.

Điều 2. Mức thu phí, lệ phí

Mức thu phí, lệ phí trong lĩnh vực y tế thực hiện theo quy định tại Biểu phí, lệ phí trong lĩnh vực y tế ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 3. Tổ chức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí

1. Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện công việc được thu phí, lệ phí tại Thông tư này là cơ quan thu phí, lệ phí.

2. Cơ quan thu phí, lệ phí được trích 80% số tiền phí, lệ phí thu được trước khi nộp vào ngân sách nhà nước để trang trải cho việc thực hiện các công việc liên quan đến thẩm định, cấp phép và thu phí, lệ phí như sau:

a) Các khoản chi quy định tại Thông tư số 63/2002/TT-BTC ngày 24/7/2002 của Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện các quy định pháp luật về phí và lệ phí; Thông tư số 45/2006/TT-BTC ngày 25/5/2006 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 63/2002/TT-BTC;

b) Chi phí cử chuyên gia trong nước đi nước ngoài và mời chuyên gia nước ngoài vào Việt Nam để kiểm tra công nhận lẫn nhau về điều kiện sản xuất và chất lượng sản phẩm phục vụ cho việc thực hiện công việc, thẩm định, thu phí;

c) Chi mua sắm máy móc thiết bị văn phòng phục vụ cho việc thực hiện công việc, thẩm định, thu phí.

3. Phần còn lại 20%, cơ quan thu phí, lệ phí nộp vào ngân sách nhà nước theo chương, mục, tiểu mục tương ứng của Mục lục ngân sách nhà nước hiện hành.

4. Các nội dung khác liên quan đến thu, nộp, quản lý, sử dụng, công khai chế độ thu phí, lệ phí trong lĩnh vực y tế không quy định tại Thông tư này được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 63/2002/TT-BTC ngày 24/7/2002 của Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện các quy định pháp luật về phí và lệ phí, Thông tư số 45/2006/TT-BTC ngày 25/5/2006 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 63/2002/TT-BTC ngày 24/7/2002 và Thông tư số 28/2011/TT-BTC ngày 28/02/2011 của Bộ Tài chính hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Quản lý thuế, Nghị định số 85/2007/NĐ-CP ngày 25/5/2007 và Nghị định số 106/2010/NĐ-CP ngày 28/10/2010 của Chính phủ.

Điều 4. Tổ chức thực hiện

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 3 năm 2013.

2. Bãi bỏ Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược và Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Tài chính để nghiên cứu, hướng dẫn./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Vũ Thị Mai

BIỂU MỨC THU PHÍ, LỆ PHÍ TRONG LĨNH VỰC Y, DƯỢC
(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013
của Bộ Tài chính)

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
I	Phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y, dược		
1	Thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm	Hồ sơ	1.800
2	Thẩm định nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế	Hồ sơ	1.000
3	Thẩm định cấp số đăng ký lưu hành thuốc (tân dược, vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc từ dược liệu)	Hồ sơ	
	Thuốc có yêu cầu bảo mật dữ liệu		6.000
	Thuốc có yêu cầu hồ sơ tương đương sinh học hoặc/và có yêu cầu hồ sơ lâm sàng		5.500
	Thuốc không thuộc các trường hợp ở trên		4.500
	Trường hợp bổ sung, thay đổi đối với thuốc đã có số đăng ký trong quá trình lưu hành		1.000
4	Phí thẩm định hồ sơ đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký (trừ trường hợp một số thuốc nhập khẩu chưa có số đăng ký được phép miễn lệ phí cấp giấy phép)	Hồ sơ	800
5	Công bố sản phẩm mỹ phẩm (bao gồm cả việc kiểm tra điều kiện sản xuất, giám sát chất lượng)	Hồ sơ	500
6	Thẩm định cấp giấy phép lưu hành trang thiết bị y tế	Hồ sơ	300
7	Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy phép khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	2.000

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
8	Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dung trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	8.000
9	Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn	Hồ sơ	1.000
10	Phí thẩm định nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	1.000
11	Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Lần	2.000
12	Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy phép đăng ký lưu hành bổ sung đối với các trường hợp	Lần	
	Thay đổi quy cách đóng gói; thay đổi hình thức hoặc nội dung mẫu nhãn; thay đổi địa chỉ đơn vị sản xuất, đơn vị đăng ký; thay đổi quyền sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; bổ sung cơ sở sản xuất mới ngoài cơ sở sản xuất ban đầu		1.000
	Thay đổi địa điểm sang chai, đóng gói từ nước ngoài thành sang chai, đóng gói tại Việt Nam và thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng		2.000
13	Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước chưa có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	Hồ sơ	2.000
II	Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược		
1	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc, mỹ phẩm, bao bì dược phẩm (đăng ký GMP)	Lần	20.000

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
2	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu áp dụng lộ trình triển khai GMP	Lần	
a	Doanh nghiệp		6.000
b	Hợp tác xã, hộ kinh doanh		3.000
3	Thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện kiểm nghiệm thuốc (cơ sở đăng ký GLP)	Lần	14.000
4	Thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện bảo quản thuốc (cơ sở đăng ký GSP)	Lần	14.000
5	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả sản xuất, kiểm nghiệm và bảo quản thuốc (cơ sở đăng ký cả GMP, GLP và GSP)	Lần	20.000
6	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả sản xuất và kiểm nghiệm thuốc (cơ sở đăng ký cả GMP và GLP)	Lần	19.000
7	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả sản xuất và bảo quản thuốc (cơ sở đăng ký cả GMP và GSP)	Lần	19.000
8	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả kiểm nghiệm và bảo quản thuốc (cơ sở đăng ký cả GLP và GSP)	Lần	14.000
9	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam đối với doanh nghiệp nước ngoài	Lần	15.000
10	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện y dược học cổ truyền, trang thiết bị y tế của cá nhân nước ngoài làm việc tại Việt Nam	Lần	3.000
11	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP):	Lần	
a	Doanh nghiệp		4.000
b	Đại lý		1.000

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
12	Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược	Lần	500
13	Thẩm định tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tốt (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình	Lần	
	Đối các địa bàn thuộc vùng khó khăn		500
	Đối với các khu vực còn lại		1.000
14	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc từ dược liệu (bao gồm cả dược liệu), thuốc đông y (bao gồm cả thuốc phối)	Cơ sở	- 500 (đối với tỉnh, thành phố trực thuộc TW; tỉnh đồng bằng trung du). - 200 (đối với tỉnh miền núi, vùng sâu, xa)
15	Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền	Lần	2.500
16	Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận lương y	Lần	2.500
III	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh		
1	Phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi địa điểm với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức	Lần	

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
	- Bệnh viện		10.500
	- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh		5.700
	- Phòng khám chuyên khoa; - Phòng chẩn trị y học cổ truyền; - Phòng chẩn đoán hình ảnh; - Phòng xét nghiệm; - Cơ sở dịch vụ y tế; - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác		4.300
	- Trạm y tế cấp xã và tương đương;		3.100
2	Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện được phép thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính	Lần	10.500
3	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Lần	1.500
4	Phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức	Lần	4.300
5	Phí thẩm định cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh	Lần	360
6	Phí thẩm định cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp bị mất, hư hỏng và thu hồi theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh	Lần	150

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
IV	Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học		
1	Đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 3,4	Lần	9.000
2	Đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 1,2	Lần	4.500
V	Lệ phí		
1	Cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế		
	Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá dưới 1 tỷ đồng	1 mặt hàng/lần	500
	Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá từ 1 tỷ đến 3 tỷ đồng	1 mặt hàng/lần	1.000
	Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá trên 3 tỷ đồng	1 mặt hàng/lần	3.000
	Dụng cụ y tế, vật tư cấy ghép nhập khẩu	1 mặt hàng/lần	200
2	Lệ phí cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký	Giấy	200
3	Lệ phí cấp giấy phép lưu hành tự do (CFS)/chứng nhận sản phẩm dược (CPP) đối với các sản phẩm dược phẩm xuất khẩu ra nước ngoài, sản phẩm thiết bị y tế sản xuất trong nước đã có giấy phép lưu hành	Sản phẩm/nước xuất khẩu	200
4	Lệ phí cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do mỹ phẩm (CFS) (thời hạn 02 năm)	Giấy	200
5	Lệ phí cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh	Chứng chỉ	190
6	Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Giấy phép	350