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

THÔNG TƯ[1]
Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung Biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2017.

Căn cứ Luật phí và lệ phí ngày 25 tháng 11 năm 2015;

Căn cứ Luật ngân sách nhà nước ngày 25 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 120/2016/NĐ-CP ngày 23 tháng 8 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật phí và lệ phí;

Căn cứ Nghị định số 215/2013/NĐ-CP ngày 23 tháng 12 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài chính;

---

[1] Văn bản này được hợp nhất từ 02 Thông tư sau:

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

- Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung Biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2017 (Sau đây gọi tắt là Thông tư số 114/2017/TT-BTC).

Văn bản hợp nhất này không thay thế 02 Thông tư nêu trên.

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Chính sách thuế,

Bộ trưởng Bộ Tài chính ban hành Thông tư quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.[2]

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

2. Thông tư này áp dụng đối với người nộp, tổ chức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến việc thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Điều 2. Người nộp phí

Tổ chức, cá nhân khi được cơ quan quản lý nhà nước thực hiện các công việc liên quan đến lĩnh vực dược, mỹ phẩm quy định tại Biểu phí ban hành kèm theo Thông tư này thì phải nộp phí.

Điều 3. Tổ chức thu phí

Cục Quản lý dược; Cục Quản lý y, dược cổ truyền (Bộ Y tế) và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện các công việc quy định thu phí tại Biểu phí ban hành kèm theo Thông tư này là tổ chức thu phí.

---

[2] Thông tư số 114/2017/TT-BTC có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật phí và lệ phí ngày 25 tháng 11 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 120/2016/NĐ-CP ngày 23 tháng 8 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật phí và lệ phí;

Căn cứ Nghị định số 87/2017/NĐ-CP ngày 26 tháng 7 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài chính;

Thực hiện Nghị quyết số 75/NQ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ về phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 7 năm 2017;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Chính sách thuế;

Bộ trưởng Bộ Tài chính ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung Biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm."

Điều 4. Mức thu phí

Mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Biểu phí ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Kê khai, nộp phí

1. Chậm nhất là ngày thứ năm hàng tuần, tổ chức thu phí phải gửi số tiền phí đã thu của tuần trước vào tài khoản phí chờ nộp ngân sách mở tại Kho bạc nhà nước.

2. Tổ chức thu phí thực hiện kê khai, nộp số tiền phí thu được theo tháng, quyết toán năm theo hướng dẫn tại khoản 3 Điều 19, khoản 2 Điều 26 Thông tư số 156/2013/TT-BTC ngày 06 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn thi hành một số điều của Luật quản lý thuế; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật quản lý thuế và Nghị định số 83/2013/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ.

Điều 6. Quản lý và sử dụng phí

1. Tổ chức thu phí nộp toàn bộ số tiền phí thu được vào ngân sách nhà nước. Nguồn chi phí trang trải cho việc thực hiện công việc và thu phí do ngân sách nhà nước bố trí trong dự toán của tổ chức thu theo chế độ, định mức chi ngân sách nhà nước.

2. Trường hợp tổ chức thu phí là cơ quan nhà nước được khoán chi phí hoạt động từ nguồn thu phí theo quy định tại khoản 1 Điều 4 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP ngày 23 tháng 8 năm 2016 của Chính phủ thì được trích lại 70% số tiền phí thu được để trang trải chi phí cho các nội dung chi theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP ngày 23 tháng 8 năm 2016 của Chính phủ. Nộp 30% tiền phí thu được vào ngân sách nhà nước theo chương, tiểu mục của Mục lục ngân sách nhà nước hiện hành.

Điều 7. Tổ chức thực hiện[3]

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 và thay thế các nội dung liên quan thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm quy định tại

---

[3] Điều 3 Thông tư số 114/2017/TT-BTC quy định như sau:

"Điều 3. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2017.

2. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị các tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Tài chính để nghiên cứu, giải quyết./."

Thông tư số 03/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 01 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính 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, chứng chỉ hành nghề y, giấy phép hoạt động cơ sở khám, chữa bệnh.

2. Các nội dung khác liên quan đến việc thu, nộp, quản lý, sử dụng, chứng từ thu, công khai chế độ thu phí không đề cập tại Thông tư này được thực hiện theo quy định tại Luật phí và lệ phí, Nghị định số 120/2016/NĐ-CP ngày 23 tháng 8 năm 2016 của Chính phủ; Thông tư số 156/2013/TT-BTC ngày 06 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính; Thông tư của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định in, phát hành, quản lý và sử dụng các loại chứng từ thu phí, lệ phí thuộc ngân sách nhà nước và các văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế (nếu có).

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

BỘ TÀI CHÍNH

Số: 65/VBHN-BTC

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2019

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Vũ Thị Mai

BIỂU MỨC THU PHÍ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC, MỸ PHẨM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

Stt	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu *(1.000 đồng)*
I	**Phí thẩm định cấp phép lưu hành, nhập khẩu, xác nhận, công bố trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm**		
1	*Thẩm định xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm*[4]	*Hồ sơ*	*1.600*
2	Thẩm định cấp phép lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
2.1	Thẩm định cấp phép lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc đối với đăng ký lần đầu, đăng ký lại	Hồ sơ	5.500
2.2	Thẩm định cấp phép lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc đối với đăng ký gia hạn	Hồ sơ	3.000
2.3	Thẩm định cấp phép lưu hành đối với hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có giấy phép lưu hành (thay đổi lớn, thay đổi nhỏ (bao gồm thay đổi nhỏ cần phê duyệt và thay đổi theo hình thức thông báo))	Hồ sơ	1.000
3	Thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký (trừ trường hợp nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt, thuốc phòng chống dịch, thiên tai, thuốc cho	Mặt hàng	800

[4] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 1 Thông tư số 114/2017/TT-BTC, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2017.

	các chương trình y tế, thuốc viện trợ, thuốc phi mậu dịch, thuốc làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, thuốc cho thử lâm sàng, thử tương đương sinh học,...)		
4[5]	***(bị bãi bỏ)***		
5	Thẩm định công bố sản phẩm mỹ phẩm, công bố tiêu chuẩn dược liệu	Mặt hàng	500
II	**Phí thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề, kinh doanh thuộc lĩnh vực dược, mỹ phẩm**		
1	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp Giấy chứng nhận GMP mỹ phẩm tuân thủ CGMP- ASEAN	Cơ sở	20.000
2	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc, dược liệu (GMP)	Cơ sở	20.000
3	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất bao bì dược phẩm	Cơ sở	20.000
4	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, dược liệu (GSP)	Cơ sở	14.000
5	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kiểm nghiệm thuốc (GLP)	Cơ sở	14.000
6	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, dược liệu áp dụng lộ trình triển khai GMP	Cơ sở	6.000
7	Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP)	Cơ sở	4.000

[5] Điểm này bị bãi bỏ theo quy định tại Điều 2 Thông tư số 114/2017/TT-BTC, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2017.

8	Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược	Hồ sơ	500
9	Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (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	Cơ sở	1.000
10	Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo	Cơ sở	500
11	Thẩm định công bố giá thuốc:		
11.1	Để kê khai, kê khai lại	Hồ sơ	100
11.2	Để công bố các danh mục phục vụ đấu thầu:	Hồ sơ	
a	Đối với biệt dược gốc; danh mục thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO/GMP do Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia ICH cấp phép lưu hành; danh mục thuốc sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) được sản xuất tại các nước tham gia ICH và Australia; Danh mục thuốc sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) được cấp giấy chứng nhận CEP	Hồ sơ	1.500
b	Đối với thuốc tương đương sinh học	Hồ sơ	2.500
c	Đối với các cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP-PIC/s và GMP-EU	Hồ sơ	450
d	Phí xem xét để công bố Danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín trong đấu thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền theo quyết định công bố của Bộ trưởng Bộ Y tế	Hồ sơ	1.000

12[6]	***(bị bãi bỏ)***		
13	Thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Cơ sở	6.000
14	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền):		
a	Đối với cơ sở kinh doanh thuốc tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; tỉnh đồng bằng trung du	Cơ sở	500
b	Đối với cơ sở kinh doanh thuốc tại các tỉnh miền núi, vùng sâu, vùng xa	Cơ sở	200
15	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện nuôi trồng, thu hái dược liệu theo nguyên tắc GACP	Hồ sơ	6.000

[6] Điểm này bị bãi bỏ theo quy định tại Điều 2 Thông tư số 114/2017/TT-BTC, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2017.

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ:	Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại liên hệ:	
- Nội dung:	080.44417; Fax: 080.44517
- Phát hành:	080.48543
Email:	congbao@chinhphu.vn
Website:	http://congbao.chinhphu.vn
In tại:	Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng