

**BỘ TÀI CHÍNH**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: /2022/TT-BTC

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

## **DỰ THẢO**

### **THÔNG TƯ**

#### **Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm**

-----

*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 Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*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 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;*

*Căn cứ Nghị định số 126/2020/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý thuế; Nghị định số 91/2022/NĐ-CP ngày 30 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 126/2020/NĐ-CP;*

*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;*

*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.*

#### **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 mức thu phí ban hành kèm theo Thông tư này thì phải nộp phí.

## **Điều 3. Tổ chức thu phí**

Cục Quản lý dược, *Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo*<sup>1</sup>, 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 mức thu phí ban hành kèm theo Thông tư này là tổ chức thu phí.

## **Điều 4. Mức thu phí**

Mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Biểu mức thu 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 *quy định tại Luật Quản lý thuế, Nghị định số 126/2020/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý thuế và Nghị định số 91/2022/NĐ-CP ngày 30 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 126/2020/NĐ-CP* 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<sup>2</sup>.

## **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

<sup>1</sup> Chữ nghiêng, đậm: Nội dung bổ sung so với quy định hiện hành.

<sup>2</sup> Chữ bị gạch ngang: Nội dung bãi bỏ so với quy định hiện hành

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; *sau khi quyết toán thu, chi đúng chế độ, số tiền phí trong năm được trích để lại chưa chi được chuyển sang năm sau để tiếp tục chi theo chế độ quy định; trường hợp hết năm, số tiền phí đã được chuyển nguồn không còn nhiệm vụ chi thì phải nộp toàn bộ vào ngân sách nhà nước.* Nộp 30% tiền phí thu được vào ngân sách nhà nước theo chương, tiêu mục của Mục lục ngân sách nhà nước hiện hành.

### **Điều 7. Tổ chức thực hiện**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày      tháng      năm 2023.

2. Thông tư này bãi bỏ: 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 dục, mỹ phẩm và Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung Biểu mức thu phí trong lĩnh vực dục, 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.

3. 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 23/8/2016 của Chính phủ; ~~Thông tư số 156/2013/TT-BTC ngày 06/11/2013 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), Luật Quản lý thuế, Nghị định số 126/2020/NĐ-CP, Nghị định số 91/2022/NĐ-CP, Nghị định số 11/2020/NĐ-CP ngày 20 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ quy định về thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Kho bạc Nhà nước, Nghị định số 123/2020/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ về hóa đơn, chứng từ và Thông tư số 78/2021/TT-BTC ngày 17 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật Quản lý thuế ngày 13 tháng 6 năm 2019 và Nghị định số 123/2020/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ về hóa đơn, chứng từ.~~

4. Trong quá trình thực hiện, nếu các văn bản liên quan viện dẫn tại Thông tư này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.

5. 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./.

**Nơi nhận:**

- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- UBND, Sở Tài chính, Cục Thuế, Kho bạc Nhà nước các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo;
- Cổng thông tin điện tử Chính phủ;
- Cục Kiểm tra văn bản quy phạm pháp luật (Bộ Tư pháp);
- Các đơn vị thuộc Bộ Tài chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Tài chính;
- Lưu: VT, CST (CST5).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Cao Anh Tuấn**

**BIỂU MỨC THU PHÍ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC, MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2022/TT-BTC*

*Ngày ... tháng .... năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)*

-----

Stt	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
<b>I</b>	<b>Phí thẩm định cấp phép lưu hành, nhập khẩu, xác nhận, công bố trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm</b>		
1	Thẩm định xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm	Hồ sơ	1.600
2	Thẩm định cấp phép <i>giấy đăng ký</i> lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
2.1	Thẩm định cấp <del>phép</del> <i>giấy đăng ký</i> lưu hành thuốc ( <i>trừ vị thuốc cổ truyền quy định tại điểm 2.2 Mục này</i> ) và nguyên liệu làm thuốc đối với đăng ký lần đầu, đăng ký lại	Hồ sơ	5.500 - PA 1: <b>8.250</b> - PA 2: <b>11.000</b>
<del>2.1</del> 2.2	<del>Thẩm định cấp phép</del> <i>giấy đăng ký</i> lưu hành <del>thuốc và nguyên liệu làm thuốc đối với đăng ký lần đầu, đăng ký lại,</del> <i>vị thuốc cổ truyền</i>	Hồ sơ	5.500
<del>2.2</del> 2.3	<del>Thẩm định cấp phép</del> <i>gia hạn giấy đăng ký</i> lưu hành <del>đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc đối với đăng ký gia hạn,</del> <i>vị thuốc cổ truyền</i>	Hồ sơ	3.000 <b>4.500</b>
<del>2.3</del> 2.4	<del>Thẩm định cấp phép</del> lưu hành đối với hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung <i>giấy đăng ký lưu hành</i> thuốc, nguyên liệu làm thuốc, <i>vị thuốc cổ truyền</i> 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 <b>1.500</b>
3	Thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số <i>giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (Trừ các trường hợp nhập khẩu theo quy định tại các Điều 67, 72, 73, 74, 75 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ)</i> (trừ trường hợp nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt, thuốc phòng chống dịch, thiên tai, thuốc cho 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,...)	Mặt hàng	800 <b>1.200</b>
<del>5</del> 4	Thẩm định công bố sản phẩm mỹ phẩm, công bố tiêu chuẩn, <i>chất lượng</i> dược liệu	Mặt hàng	500
<b>II</b>	<b>Phí thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề, kinh doanh thuốc lĩnh vực dược, mỹ phẩm</b>		
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 <b>30.000</b>

Stt	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
2	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu (GMP) (Đánh giá lần đầu, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở)	Cơ sở	20.000 30.000
3	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm	Cơ sở	20.000 30.000
4	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền (Đánh giá lần đầu, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở) (GSP)	Cơ sở	14.000 21.000
5	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm kiểm nghiệm thuốc (GLP) (Đánh giá lần đầu, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở)	Cơ sở	14.000 21.000
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 6	Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP) (Đánh giá lần đầu, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở)	Cơ sở	4.000
8 7	Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: <i>Cấp mới; cấp lại; điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược</i>	Hồ sơ	500
9 8	Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) (Đánh giá lần đầu, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở), 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		
a	<i>Đối với các cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ</i>	Cơ sở	500
10 b	<i>Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại</i> Thẩm định điều kiện bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo.	Cơ sở	1.000
9	<b>Thẩm định công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại</b>	<b>Hồ sơ</b>	<b>800</b>
11	Thẩm định công bố giá thuốc:		
11.1	Đề kê khai, kê khai lại	Hồ sơ	100
11.2	Đề công bố các danh mục phục vụ đấu thầu:	Hồ sơ	

Stt	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
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
e	Đối với các cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP PIC/s và GMP-EU	Hồ sơ	450
d	Phí xem xét đề 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
13 10	Thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Cơ sở	6.000
14 11	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền)		
b a	Đối với cơ sở kinh doanh thuốc tại các tỉnh miền núi, vùng sâu, vùng xa địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ	Cơ sở	200 300
a b	Đối với cơ sở kinh doanh thuốc tại các địa bàn còn lại tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; tỉnh đồng bằng trung du	Cơ sở	500 750
15 12	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu theo và nguyên tắc tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên đáp ứng GACP (Không thu phí đánh giá lần đầu do nhà nước hỗ trợ)	Hồ sơ	6.000 9.000
13	Thẩm định, đánh giá đáp ứng thực hành tốt (GMP) sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam		
a	Thẩm định hồ sơ	Hồ sơ	2.250
b	Thẩm định và đánh giá thực tế tại cơ sở (Không gồm chi phí công tác phí: Đi lại, phụ cấp lưu trú, tiền ăn và tiêu vật, bảo hiểm phí các loại theo quy định)	Cơ sở	200
14	Thẩm định cấp giấy chứng nhận lưu hành mỹ phẩm (CFS)	Giấy	500
15	Thẩm định và đánh giá đáp ứng điều kiện của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc (Đánh giá lần đầu, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở)	Cơ sở	21.000
16	Thẩm định hồ sơ đề nghị đánh giá lần đầu, đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng	Hồ sơ	30.000

Commented [C1]: Đề xuất bổ sung theo nội dung công văn Cục QLYDCT đã gửi