

BỘ TÀI CHÍNH

Số: 59/2008/QĐ-BTC

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng 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

BỘ TRƯỞNG BỘ TÀI CHÍNH

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005 và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 57/2002/NĐ-CP ngày 03/6/2002 và 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 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh phí và lệ phí;

Căn cứ Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12/9/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

Căn cứ Nghị định số 77/2003/NĐ-CP ngày 01/7/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài chính;

Sau khi có ý kiến của Bộ Y tế tại công văn số 3296/BYT-QLD ngày 14/5/2008 về việc sửa đổi, bổ sung nội dung, mức thu phí, lệ phí thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, cấp giấy phép nhập khẩu thuốc;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Chính sách Thuế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này Biểu mức thu 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 và Biểu mức thu lệ phí cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu, thay thế cho Biểu mức thu ban hành kèm theo Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng 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 (sau đây gọi là Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC).

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 4 Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC

như sau:

“1. Cơ quan thu phí, lệ phí được trích 80% (tám mươi phần trăm) trên tổng số tiền thu về phí, lệ phí để trang trải chi phí cho việc thu phí, lệ phí theo nội dung chi quy định tại khoản 8 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 của Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện các quy định pháp luật về phí và lệ phí và một số nội dung chi cụ thể sau:

a) 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;

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

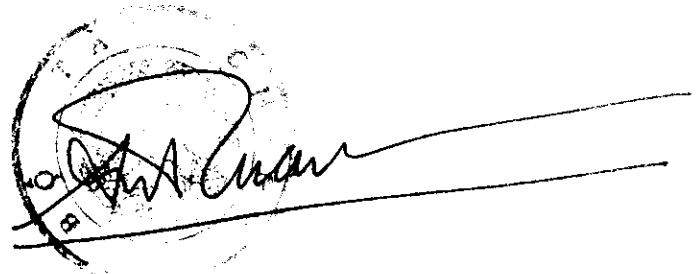
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. 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 bổ sung./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ,
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Ủy ban nhân dân, Sở Tài chính, Cục Thuế, Kho bạc nhà nước các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo;
- Cục Kiểm tra văn bản (Bộ Tư pháp);
- Website Chính phủ;
- Website Bộ Tài chính;
- Các đơn vị thuộc Bộ Tài chính;
- Lưu: VT, CST (CST3).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Hoàng Anh Tuấn

**BIỂU MỨC THU 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**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 59/2008/TT-BTC
ngày 21/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

Stt	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
I	PHÍ THẨM ĐỊNH KINH DOANH THƯƠNG MẠI CÓ ĐIỀU KIỆN THUỘC LĨNH VỰC Y TẾ		
1	Thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm	Hồ sơ	1.000
2	Thẩm định nội dung quảng cáo trang thiết bị, dụng cụ y tế	Hồ sơ	1.000
3	Thẩm định nội dung quảng cáo vắc xin, sinh phẩm, hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	700
4	Thẩm định cấp số đăng ký lưu hành thuốc (tân dược, thuốc từ dược liệu) và vắc xin, sinh phẩm y tế	Hồ sơ	1.500
	- Trường hợp bổ sung, thay đổi đối với thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế đã có số đăng ký trong quá trình lưu hành	Hồ sơ	500
5	Công bố chất lượng mỹ phẩm (bao gồm cả việc kiểm tra điều kiện sản xuất, giám sát chất lượng)	Hồ sơ	500
6	Thẩm định cấp số đăng ký lưu hành trang thiết bị, dụng cụ y tế	Hồ sơ	300
7	Thẩm định cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoá chất và chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	4.000
	- Trường hợp đăng ký lại, đăng ký bổ sung phạm vi sử dụng	Hồ sơ	500
8	Thẩm định đủ điều kiện được khảo nghiệm hoá chất và chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	1.000
II	PHÍ THẨM ĐỊNH TIÊU CHUẨN VÀ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC		
1	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế (gọi tắt là cơ sở đăng ký GMP)	Lần thẩm định	20.000
2	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu áp dụng lộ trình triển khai GMP:		

Stt	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
a)	Doanh nghiệp	Lần thẩm định	6.000
b)	Hợp tác xã, hộ kinh doanh	Lần thẩm định	3.000
3	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kiểm nghiệm thuốc, vắc sin, sinh phẩm y tế (gọi tắt là cơ sở đăng ký GLP)	Lần thẩm định	14.000
4	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, vắc sin, sinh phẩm y tế (gọi tắt là cơ sở đăng ký GSP)	Lần thẩm định	14.000
5	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả sản xuất, kiểm nghiệm và bảo quản thuốc, vắc sin, sinh phẩm y tế (cơ sở đăng ký cả GMP, GLP và GSP)	Lần thẩm định	20.000
6	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả sản xuất và kiểm nghiệm thuốc, vắc sin, sinh phẩm y tế (cơ sở đăng ký cả GMP và GLP)	Lần thẩm định	19.000
7	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả sản xuất và bảo quản thuốc, vắc sin, sinh phẩm y tế (cơ sở đăng ký cả GMP và GSP)	Lần thẩm định	19.000
8	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện đồng thời cả kiểm nghiệm và bảo quản thuốc, vắc sin, sinh phẩm y tế (cơ sở đăng ký cả GLP và GSP)	Lần thẩm định	14.000
9	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hoạt động về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam đối với doanh nghiệp nước ngoài	Lần thẩm định	15.000
10	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, y dược học cổ truyền, trang thiết bị y tế của cá nhân nước ngoài làm việc tại Việt Nam	Lần thẩm định	3.000
11	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất trang thiết bị, dụng cụ y tế	Lần thẩm định	3.000
12	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế đối với cơ sở bán buôn:		
a)	Doanh nghiệp	Lần thẩm định	3.000
b)	Đại lý	Lần thẩm định	500
13	Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược	Lần thẩm định	300