

PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT**BỘ Y TẾ - BỘ TÀI CHÍNH - BỘ CÔNG THƯƠNG****BỘ Y TẾ - BỘ TÀI CHÍNH -
BỘ CÔNG THƯƠNG****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT

*Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2011***THÔNG TƯ LIÊN TỊCH****Hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội;
Căn cứ Pháp lệnh Giá số 40/2002/PL-UBTVQH10 ngày 26 tháng 4 năm 2002 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;

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

Căn cứ Nghị định số 170/2003/NĐ-CP ngày 25 tháng 12 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Giá;

Căn cứ Nghị định số 75/2008/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2008 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 170/2003/NĐ-CP ngày 25 tháng 12 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Giá;

Căn cứ Nghị định số 84/2011/NĐ-CP ngày 20 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực giá;

Căn cứ Nghị định số 93/2011/NĐ-CP ngày 18 ngày 10 năm 2011 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế,

Liên tịch Bộ Y tế, Bộ Tài chính và Bộ Công Thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người như sau:

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc thành phẩm, bao gồm: kê khai, kê khai lại giá thuốc; niêm yết giá thuốc; quản lý giá thuốc do ngân sách nhà nước, bảo hiểm y tế chi trả và nguồn thu viện phí; thẩm quyền, trách nhiệm của các cơ quan, cơ sở trong việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc; thanh tra, kiểm tra việc chấp hành các quy định của nhà nước về quản lý giá thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân Việt Nam và tổ chức, cá nhân nước ngoài được phép hoạt động sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, đăng ký thuốc hoặc được ủy quyền đăng ký thuốc, đặt gia công, bán buôn, bán lẻ thuốc (sau đây gọi chung là cơ sở kinh doanh thuốc); các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam; các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến việc quản lý nhà nước về giá thuốc.

Điều 3. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc

1. Nhà nước quản lý giá thuốc theo nguyên tắc: các cơ sở kinh doanh thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá, chịu sự kiểm tra, kiểm soát của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc theo quy định tại Luật Dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

2. Nhà nước sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường để đáp ứng nhu cầu về thuốc phục vụ công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

3. Các cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện đầy đủ các hướng dẫn về kê khai, kê khai lại, niêm yết giá thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại, niêm yết và giá bán thuốc theo quy định tại Luật Dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

4. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc (Cục Quản lý dược - Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương) có trách nhiệm xem xét tính hợp lý của giá thuốc, không thực hiện việc phê duyệt giá thuốc do cơ sở tự kê khai và kê khai lại.

5. Việc quản lý giá thuốc được tổ chức theo cơ chế phân cấp giữa cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc ở Trung ương và địa phương theo địa bàn và lĩnh vực.

Điều 4. Giải thích từ ngữ

1. Các loại giá thuốc gồm có:

a) Giá nhập khẩu là giá đã bao gồm giá trị thuốc tính theo giá bán của nước xuất khẩu, chi phí bảo hiểm, cước phí vận chuyển từ nước xuất khẩu đến cảng Việt Nam (gọi tắt là giá CIF) và không bao gồm thuế nhập khẩu (nếu có);

b) Giá CIF dự kiến là giá CIF do cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc kê khai với cơ quan quản lý nhà nước khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc hoặc kê khai lại khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá CIF so với giá đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó;

c) Giá CIF thực tế là giá CIF được ghi trên tờ khai hàng hóa nhập khẩu tại Hải quan;

d) Giá thành của thuốc sản xuất trong nước: là giá thành toàn bộ, tính bằng chi phí nguyên liệu, nhiên liệu trực tiếp cộng (+) chi phí nhân công trực tiếp cộng (+) chi phí sản xuất chung cộng (+) chi phí tài chính (trả lãi vay nếu có) cộng (+) chi phí quản lý trừ (-) chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có);

đ) Giá bán buôn là giá bán giữa các cơ sở kinh doanh thuốc với nhau hoặc giá bán của cơ sở kinh doanh thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

e) Giá bán buôn dự kiến là giá bán buôn do cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu, cơ sở đặt gia công thuốc kê khai, kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc;

g) Giá bán lẻ dự kiến là giá bán lẻ dự kiến bán cho người sử dụng do cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu kê khai, kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước;

h) Giá bán lẻ là giá bán thuốc trực tiếp cho người sử dụng tại các cơ sở bán lẻ.

2. Kê khai giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về giá nhập khẩu, giá thành, giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến theo hướng dẫn tại Thông tư này và các quy định của pháp luật về giá có liên quan.

3. Kê khai lại giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về giá nhập khẩu, giá thành, giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá thuốc so với giá đã kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó theo hướng dẫn tại Thông tư này và các quy định khác của pháp luật về giá có liên quan.

4. Niêm yết giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc công khai giá bán thuốc bằng cách in, dán, ghi giá bán lên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi bán, cung ứng thuốc theo hướng dẫn tại Chương III Thông tư này.

Điều 5. Đồng tiền áp dụng khi thực hiện kê khai, kê khai lại và niêm yết giá thuốc

1. Kê khai, kê khai lại giá CIF theo đồng tiền Việt Nam kèm theo thông tin về tỷ giá quy đổi từ đồng ngoại tệ sử dụng sang đồng tiền Việt Nam tại thời điểm kê khai giá.

Tỷ giá quy đổi ngoại tệ được tính theo tỷ giá thực tế các cơ sở kinh doanh thuốc đã thanh toán với Ngân hàng (nơi tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh giao dịch) khi vay hoặc khi mua ngoại tệ để mua hàng hóa. Trường hợp các cơ sở kinh doanh thuốc chưa thanh toán với Ngân hàng thì tính theo tỷ giá bán ra của Ngân hàng thương mại nơi tổ chức, cá nhân đã vay hoặc mua ngoại tệ tại thời điểm tính giá.

2. Kê khai, kê khai lại và niêm yết giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam bằng đồng tiền Việt Nam (là giá đã bao gồm thuế giá trị gia tăng).

Chương II

HƯỚNG DẪN VỀ KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

Điều 6. Hồ sơ, trình tự và thủ tục kê khai giá thuốc

1. Trình tự và thủ tục kê khai giá thuốc đối với thuốc nhập khẩu đăng ký, nhập khẩu vào Việt Nam:

a) Khi nộp hồ sơ đăng ký mới thuốc nước ngoài, cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài (hoặc cơ sở đăng ký thuốc trong trường hợp được ủy quyền) thực hiện việc kê khai giá CIF dự kiến nhập khẩu đến cảng Việt Nam;

b) Khi nộp hồ sơ đăng ký lại, trường hợp giá CIF điều chỉnh tăng so với giá CIF dự kiến đã kê khai, kê khai lại còn hiệu lực thì cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài (hoặc cơ sở đăng ký thuốc trong trường hợp được ủy quyền) thực hiện việc kê khai lại giá CIF dự kiến theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

c) Khi thuốc đã được cấp số đăng ký (hoặc đã được cấp giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký), cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện kê khai các loại giá sau trước khi đưa thuốc ra lưu hành lô hàng đầu tiên trên thị trường Việt Nam:

- Giá CIF thực tế tại cảng Việt Nam;
- Giá bán buôn dự kiến;
- Giá bán lẻ dự kiến (nếu cơ sở có đăng ký hình thức kinh doanh bán lẻ);

Các chuyên hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở nhập khẩu không phải thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh tăng giá.

d) Đối với trường hợp thuốc nhập khẩu ủy thác, cơ sở ủy thác nhập khẩu phải thực hiện việc kê khai theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Chương II của Thông tư này.

2. Trình tự và thủ tục kê khai giá thuốc đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam:

a) Khi thuốc đã được cấp số đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc trong nước (hoặc cơ sở đăng ký thuốc trong trường hợp được ủy quyền) thực hiện kê khai các loại giá sau trước khi đưa thuốc ra lưu hành lần đầu tiên trên thị trường:

- Giá thành;
- Giá bán buôn dự kiến;
- Giá bán lẻ dự kiến (nếu cơ sở đăng ký hình thức kinh doanh bán lẻ).

Các lô sản xuất tiếp theo, cơ sở sản xuất trong nước hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc không phải thực hiện kê khai giá nếu không có điều chỉnh tăng giá.

b) Đối với trường hợp thuốc trong nước được sản xuất gia công thì cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện kê khai giá theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 6 Chương II của Thông tư này.

3. Hồ sơ kê khai giá thuốc:

Hồ sơ kê khai giá được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Cục Quản lý dược - Bộ Y tế, 01 bộ lưu tại cơ sở. Hồ sơ kê khai giá thuốc thực hiện như sau:

a) Kê khai giá thuốc khi nộp hồ sơ đăng ký mới thuốc nhập khẩu:

- Bảng kê khai giá thuốc: **Mẫu số 1-GT.**

b) Kê khai giá thuốc nhập khẩu trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường:

- Bảng kê khai giá thuốc: **Mẫu số 2-GT.**

c) Kê khai giá thuốc sản xuất tại Việt Nam trước khi đưa ra lưu hành lần đầu tiên trên thị trường:

- Bảng kê khai giá thuốc: **Mẫu số 3-GT.**

Điều 7. Hồ sơ, trình tự và thủ tục kê khai lại giá thuốc

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liên kế trước đó với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trong các trường hợp:

a) Điều chỉnh tăng giá CIF của thuốc nhập khẩu (khi giá CIF tính theo ngoại tệ thay đổi);

b) Điều chỉnh tăng giá bán buôn hoặc giá bán lẻ (nếu có) của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam.

c) Điều chỉnh tăng giá bán buôn hoặc giá bán lẻ (nếu có) của thuốc sản xuất tại Việt Nam;

2. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc:

Hồ sơ kê khai lại giá thuốc được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Cục Quản lý dược - Bộ Y tế hoặc Sở Y tế, 01 bộ lưu tại cơ sở. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc bao gồm các tài liệu sau:

a) Kê khai lại giá CIF của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam:

- Công văn về việc kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 4-GT;**

- Bảng kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 5-GT;**

b) Kê khai lại giá bán buôn, giá bán lẻ (nếu có) của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam:

- Công văn về việc kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 4-GT;**

- Bảng kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 6-GT.**

c) Kê khai lại giá bán buôn, giá bán lẻ (nếu có) của thuốc sản xuất tại Việt Nam:

- Công văn về việc kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 4-GT;**

- Bảng kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 7-GT.**

Điều 8. Thẩm quyền, trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc, cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc: