

**BỘ TÀI CHÍNH**

Số: 44/2005/QĐ-BTC

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2005

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc 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 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;*

*Căn cứ Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 của Chính phủ về hàng hóa cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hóa, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện;*

*Căn cứ Quyết định số 37/2002/QĐ-TTg ngày 14/3/2002 của Thủ tướng Chính phủ về Chương trình hành động của*

*Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 07/NQ-TW ngày 27/11/2001 của Bộ Chính trị về hội nhập kinh tế quốc tế;*

*Sau khi có ý kiến của Bộ Y tế (tại Công văn số 9543/YT-KT-TC ngày 06/12/2004);*

*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, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

**Điều 2.** Các tổ chức, cá nhân Việt Nam và tổ chức, cá nhân nước ngoài phải nộp phí, lệ phí theo mức thu quy định tại

Biểu mức thu ban hành kèm theo Quyết định này khi được cơ quan quản lý nhà nước về y tế phục vụ các công việc sau đây:

1. Thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế;

2. Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện cấp giấy chứng nhận hành nghề y, dược tư nhân theo quy định của pháp luật về hành nghề y, dược tư nhân;

3. Cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc chưa có số đăng ký theo quy định của pháp luật;

4. Cấp chứng chỉ hành nghề y tư nhân, y dược học cổ truyền tư nhân, dược tư nhân, vắc xin và sinh phẩm y tế.

**Điều 3.** Cơ quan quản lý nhà nước về y tế (Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương) thực hiện các công việc nêu tại Điều 2 Quyết định này có nhiệm vụ tổ chức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí theo quy định tại Quyết định này (dưới đây gọi chung là cơ quan thu phí, lệ phí).

**Điều 4.** 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 quy định tại Quyết định này là khoản thu thuộc ngân sách nhà nước, được quản lý, sử dụng 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 điểm 4-b, mục C, phần III của 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;

2. Tổng số tiền phí, lệ phí thực thu được, sau khi trừ số tiền được trích theo tỷ lệ quy định tại Khoản 1 Điều này, số còn lại (20%) cơ quan thu phí, lệ phí phải nộp vào ngân sách nhà nước theo chương, loại, khoản, mục, tiểu mục tương ứng của mục lục ngân sách nhà nước hiện hành.

### **Điều 5.**

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

2. Bãi bỏ các Thông tư và một số quy định tại các văn bản sau:

a) Bãi bỏ Thông tư số 51/TTLB ngày 03/7/1995 của liên Bộ Tài chính - Y tế quy định chế độ thu, quản lý, sử dụng lệ phí thẩm định và cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn, điều kiện thành lập cơ sở hành nghề y dược tư nhân và lệ phí cấp số đăng ký mặt hàng thuốc;

b) Bãi bỏ Thông tư số 37/TC-TCT ngày 25/6/1997 của Bộ Tài chính về việc bổ sung Thông tư số 51/TTLB ngày 03/7/1995 của liên Bộ Tài chính - Y tế quy định chế độ thu, quản lý, sử dụng lệ phí thẩm định và cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn,

điều kiện thành lập cơ sở hành nghề y dược tư nhân và lệ phí cấp số đăng ký mặt hàng thuốc;

c) Bãi bỏ Thông tư số 65/TT-LB ngày 29/7/1993 của liên Bộ Tài chính - Y tế quy định việc thu lệ phí đối với công ty nước ngoài xin phép nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam;

d) Bãi bỏ nội dung quy định về lệ phí thẩm định hồ sơ cấp số đăng ký quy định tại mục VII, Biểu mức thu phí, lệ phí y tế dự phòng ban hành kèm theo Quyết định số 21/2000/QĐ-BTC ngày 21/02/2000 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc ban hành biểu mức thu phí, lệ phí y tế dự phòng.

3. Các vấn đề khác liên quan đến việc thu, nộp, quản lý, sử dụng, chứng từ thu công khai chế độ thu phí, lệ phí không đề cập tại Quyết định 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.

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./.

KT. BỘ TRƯỞNG

*Thủ trưởng*

**Trương Chí Trung**

**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 44/2005/TT-BTC  
ngày 12/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)*

Số thứ tự	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
<b>I</b>	<b>PHÍ THẨM ĐỊNH KINH DOANH THƯƠNG MẠI CÓ ĐIỀU KIỆN THUỘC LĨNH VỰC Y TẾ</b>		
1	Thẩm định nội dung 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, hóa 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:		
a)	Tân dược	Hồ sơ	300
b)	Đông dược	Hồ sơ	200
5	Thẩm định cấp số đăng ký lưu hành mỹ phẩm	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 phép đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm y tế	Hồ sơ	1.000
8	Thẩm định cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất và chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	4.000
a)	Trường hợp đăng ký lại, đăng ký bổ sung phạm vi sử dụng	Hồ sơ	500
9	Thẩm định đủ điều kiện được khảo nghiệm hóa chất và chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	1.000
<b>II</b>	<b>PHÍ THẨM ĐỊNH TIÊU CHUẨN VÀ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC</b>		
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

Số thứ tự	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
2	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu	Lần thẩm định	6.000
3	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kiểm nghiệm thuốc, vắc xin, 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 xin, 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 xin, 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 xin, 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 xin, 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 xin, 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	25.000
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, kiểm nghiệm, bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế đối với:		
a)	Doanh nghiệp	Lần thẩm định	3.000
b)	Đại lý	Lần thẩm định	500

09689085

LawSoft \* Tel: +84-8-3845 6684 \* www.ThuVienPhapLuat.com

Số thứ tự	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)		
			Thành phố trực thuộc Trung ương	Tỉnh đồng bằng trung du	Tỉnh miền núi, vùng sâu, vùng xa
13	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với:				
a)	Nhà thuốc	Cơ sở	300	240	180
b)	Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc	Cơ sở	150	120	90
14	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở y tế tư nhân:				
a)	Bệnh viện:				
	- Đa khoa	Cơ sở	2.000	1.500	900
	- Chuyên khoa	Cơ sở	1.500	1.200	900
	- Y học cổ truyền	Cơ sở	1.000	900	600
b)	Nhà hộ sinh	Cơ sở	500	400	300
c)	Phòng khám:				
	- Đa khoa	Cơ sở	400	300	180
	- Chuyên khoa	Cơ sở	350	240	180
	- Chẩn trị y học cổ truyền	Cơ sở	300	200	150
d)	Trung tâm kế thừa, ứng dụng y dược học cổ truyền	Trung tâm	500	400	300
đ)	Cơ sở dịch vụ y tế:				
	- Cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp	Cơ sở	100	80	60
	- Cơ sở dịch vụ điều dưỡng và phục hồi chức năng; phòng xét nghiệm, phòng thăm dò chức năng; cơ sở dịch vụ KHHGD	Cơ sở	300	240	180
	- Cơ sở giải phẫu thẩm mỹ	Cơ sở	1.500	1.200	900
	- Phòng răng và làm răng giả; cơ sở dịch vụ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài và các hình thức dịch vụ y tế khác	Cơ sở	500	400	300

Số thứ tự	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)		
			Thành phố trực thuộc Trung ương	Tỉnh đồng bằng trung du	Tỉnh miền núi, vùng sâu, vùng xa
e)	Cơ sở dịch vụ điều trị, điều dưỡng, phục hồi chức năng bằng phương pháp châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt, dưỡng sinh, khí công, xông hơi thuốc của y học cổ truyền	Cơ sở	100	80	60
15	Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc thành phẩm y học cổ truyền; cơ sở kinh doanh thuốc phiến y học cổ truyền; cơ sở kinh doanh dược liệu chưa bào chế; đại lý bán thuốc thành phẩm y học cổ truyền	Cơ sở	300	240	180

09689085

**BIỂU MỨC THU LỆ PHÍ CẤP GIẤY PHÉP XUẤT, NHẬP KHẨU  
VÀ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC**

*(ban hành kèm theo Quyết định số 44/2005/TT-BTC  
ngày 12/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)*

Số thứ tự	Tên lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
<b>I</b>	<b>LỆ PHÍ CẤP GIẤY PHÉP XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU</b>		
1	Cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dụng cụ y tế:		
a)	Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá dưới 1 tỷ đồng	1 mặt hàng/lần thẩm định	500
b)	Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá từ 1 tỷ đến 3 tỷ đồng	1 mặt hàng/lần thẩm định	1.000
c)	Thiết bị y tế nhập khẩu trị giá trên 3 tỷ đồng	1 mặt hàng/lần thẩm định	3.000
d)	Dụng cụ y tế nhập khẩu	1 mặt hàng/lần thẩm định	200
2	Cấp giấy phép xuất, nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký.	Giấy phép	500
<b>II</b>	<b>LỆ PHÍ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC</b>		
1	Cấp mới, gia hạn chứng chỉ hành nghề y tư nhân, y dược học cổ truyền tư nhân, dược tư nhân, vắc xin và sinh phẩm y tế.	Chứng chỉ	150