

UBND TỈNH BẮC KẠN
SỞ Y TẾ

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

Số: /TB-SYT

Bắc Kạn, ngày tháng 7 năm 2023

THÔNG BÁO

Quy định mức thu, nộp phí trong lĩnh vực y tế theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm và Thông tư số 44/2023/TT-BTC ngày 29 tháng 6 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ người dân và doanh nghiệp

Thực hiện Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm và Thông tư số 44/2023/TT-BTC ngày 29 tháng 6 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ người dân và doanh nghiệp. Sở Y tế tỉnh Bắc Kạn xin thông báo mức thu một số khoản phí, lệ phí các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền quản lý và giải quyết của Sở Y tế có thay đổi, cụ thể như sau:

1. Từ ngày 01 tháng 8 năm 2023 mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm, gồm: Phí thẩm định cấp phép lưu hành, nhập khẩu, xác nhận, công bố trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm; phí thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề, kinh doanh thuộc lĩnh vực dược, mỹ phẩm; thực hiện theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm (*mức thu cụ thể theo phụ lục 01 kèm theo Thông báo này*).

2. Từ ngày 01 tháng 7 năm 2023 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023 phí trong lĩnh vực an toàn vệ sinh thực phẩm, phí trong lĩnh vực y tế thu theo Thông tư số 44/2013/TT-BTC ngày 29 tháng 6 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ người dân và doanh nghiệp (*mức thu cụ thể theo phụ lục 02 kèm theo Thông báo này*).

3. Đề nghị các đơn vị trực thuộc, Bệnh xá Công an tỉnh, UBND các xã/phường/thị trấn giúp thông báo các nội dung này tới các tập thể/cá nhân liên quan.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

Gửi bản điện tử:

- Các đơn vị trực thuộc;
- UBND các xã/phường/thị trấn;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Ban bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh Bắc Kạn;
- BGĐ Sở;
- Các phòng chức năng Sở Y tế;
- Trang Thông tin điện tử SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, Trang.

GIÁM ĐỐC

Tạc Văn Nam

PHỤ LỤC 1

Biểu mức thu phí trong lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm thực hiện theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ Tài chính
(Ban hành kèm theo Thông báo số /TB-SYT ngày tháng 7 năm 2023 của Sở Y tế)

TT	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu từ ngày 01/8/2023 (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	Hồ sơ	1.600
2	Thẩm định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
a	Thẩm định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc (trừ vị thuốc cổ truyền quy định tại điểm b Mục này)	Hồ sơ	11.000
b	Thẩm định cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, vị thuốc cổ truyền	Hồ sơ	5.500
c	Thẩm định gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vị thuốc cổ truyền	Hồ sơ	4.500
d	Thẩm định thay đổi/bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vị thuốc cổ truyền	Hồ sơ	1.500
3	Thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có 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 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược)	Mặt hàng	1.200
4	Thẩm định công bố sản phẩm mỹ phẩm, công bố tiêu chuẩn, chất lượng dược liệu	Hồ sơ	500
II	Phí thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề, kinh doanh thuộc lĩnh vực dược, mỹ phẩm		
1	Thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn CGMP - ASEAN	Cơ sở	30.000
2	Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền (GMP) (đánh giá đáp ứng, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở)	Cơ sở	30.000
3	Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm tại cơ sở	Cơ sở	30.000
4	Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền (GSP) (đánh giá đáp ứng, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở)	Cơ sở	21.000

TT	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu từ ngày 01/8/2023 (1.000 đồng)
5	Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) (đánh giá đáp ứng, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở)	Cơ sở	21.000
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 đáp ứng, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở)	Cơ sở	4.000
7	Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: Cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược	Hồ sơ	500
8	Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) (đánh giá đáp ứng, đánh giá duy trì, đánh giá kiểm soát thay đổi tại cơ sở)		
a	Đối với 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 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư	Cơ sở	500
b	Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại	Cơ sở	1.000
9	Thẩm định công bố giá thuốc kê khai, kê khai lại	Hồ sơ	800
10	Thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Cơ sở	6.000
11	Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền)		
a	Đối với 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	Cơ sở	300
b	Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại	Cơ sở	750
12	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và nguyên tắc tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên đáp ứng GACP (trừ trường hợp dược hỗ trợ tiền phí theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Nghị định số 65/2017/NĐ-CP ngày 19 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chính sách đặc thù về giống, vốn và công nghệ trong phát triển nuôi trồng, khai thác dược liệu)	Hồ sơ	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

TT	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu từ ngày 01/8/2023 (1.000 đồng)
14	Thẩm định cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do mỹ phẩm (CFS)	Mặt hàng	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

PHỤ LỤC 2**Mức thu một số khoản phí, lệ phí lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm và Lĩnh vực y tế nhằm hỗ trợ người dân và doanh nghiệp***(Ban hành kèm theo Thông báo số /TB-SYT ngày tháng 7 năm 2023 của Sở Y tế)*

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu cũ (1.000 đồng)	Mức thu từ 01/7/2023 đến 31/12/2023 (1.000 đồng)
Mức thu bằng 70% mức thu phí quy định tại Điều 1 Thông tư số 11/2020/TT-BTC ngày 20/02/2020 của Bộ trưởng Bộ Tài chính				
I	Phí thẩm định cấp tiếp nhận, nhập khẩu, xuất khẩu, xác nhận trong lĩnh vực chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong gia dụng và y tế			
1	Thẩm định cấp giấy phép khảo nghiệm hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	3.500	2.450
2	Thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng, y tế			
a	Thẩm định cấp mới	Hồ sơ	11.000	7.700
b	Thẩm định thay đổi tên	Hồ sơ	5.000	3.500
c	Thẩm định gia hạn	Hồ sơ	4.000	2.800
d	Thẩm định đăng ký lưu hành bổ sung đối với các trường hợp: Thay đổi tên, địa chỉ đơn vị sản xuất, đơn vị đăng ký; thay đổi quyền sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; thay đổi địa điểm sản xuất, cơ sở sản xuất và thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng	Lần	2.500	1.750
3	Thẩm định xác nhận nội dung quảng cáo hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	600	420
4	Thẩm định cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Lần	2.000	1.400
5	Thẩm định cấp phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng, y tế	Hồ sơ	2.000	1.400
6	Công bố đủ điều kiện sản xuất, khảo nghiệm, kiểm nghiệm, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn	Hồ sơ	300	210
IV	Phí thẩm định hoạt động, tiêu chuẩn, điều kiện			

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu cũ (1.000 đồng)	Mức thu từ 01/7/2023 đến 31/12/2023 (1.000 đồng)
	hành nghề thuộc lĩnh vực y tế			
1	Thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi địa điểm với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức:	Lần		
a	Bệnh viện		10.500	7.350
b	Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình)		5.700	3.990
c	Phòng khám chuyên khoa theo quy định tại Khoản 3 Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ y tế (trừ phòng chuẩn trị y học cổ truyền và Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền quy định tại điểm d Mục này)		4.300	3.010
d	Phòng chẩn trị y học cổ truyền Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương		3.100	2.170
2	Thẩm định cấp phép cơ sở đủ điều kiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính	Lần	10.500	7.350
3	Thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Lần	1.500	1.050
4	Thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật	Lần		
a	Đối với cơ sở khám, chữa bệnh quy định tại Điểm a, Điểm b, Điểm c Mục 1 Phần IV Biểu mức thu phí trong lĩnh vực y tế		4.300	3.010

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu cũ (1.000 đồng)	Mức thu từ 01/7/2023 đến 31/12/2023 (1.000 đồng)
b	Đối với cơ sở khám, chữa bệnh quy định tại Điểm d Mục 1 Phần IV Biểu mức thu phí trong lĩnh vực y tế		3.100	2.170
Mức thu bằng 70% mức thu phí quy định tại Mục II; Mục III; các điểm 2, điểm 3, điểm 5, điểm 6, điểm 7, điểm 8, điểm 9 Mục IV; Mục V Biểu mức thu phí trong lĩnh vực y tế ban hành kèm theo Thông tư số 278/2016/TT-BTC				
II	Phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành, nhập khẩu, xuất khẩu, công bố trang thiết bị y tế			
1	Thẩm định cấp giấy phép lưu hành, công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro			
a	Thẩm định cấp mới:			
	Loại A	Hồ sơ	1.000	700
	Loại B	Hồ sơ	3.000	2.100
	Loại C, D	Hồ sơ	5.000	3.500
b	Thẩm định cấp gia hạn	Hồ sơ	2.000	1.400
c	Thẩm định cấp lại	Hồ sơ	1.000	700
2	Thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Hồ sơ	2.000	1.400
3	Thẩm định cấp giấy phép xuất khẩu trang thiết bị y tế	Hồ sơ	1.000	700
III	Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế	Hồ sơ	3.000	2.100
IV	Phí thẩm định hoạt động, tiêu chuẩn, Điều kiện hành nghề thuộc lĩnh vực y tế			
2	Thẩm định cấp phép cơ sở đủ Điều kiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính	Lần	10.500	7.350
3	Thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Lần	1.500	1.050
5	Thẩm định cấp, cấp lại, cấp Điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh	Lần	360	252
6	Thẩm định nội dung kịch bản phim, chương trình trên băng, đĩa, phần mềm, trên các vật liệu khác và tài liệu trong quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh	Lần	1.000	700

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu cũ (1.000 đồng)	Mức thu từ 01/7/2023 đến 31/12/2023 (1.000 đồng)
7	Thẩm định cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp bị mất, hư hỏng và thu hồi theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh	Lần	150	105
8	Thẩm định cấp giấy chứng nhận lương y	Lần	2.500	1.750
9	Thẩm định cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền	Lần	2.500	1.750
V	Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học			
1	Đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 1,2	Lần	4.500	3.150
2	Đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 3,4	Lần	9.000	6.300
Mức thu bằng 90% mức thu phí quy định tại Biểu phí trong công tác an toàn thực phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm				
I	Thẩm định cấp phép lưu hành, nhập khẩu, xác nhận, công bố trong lĩnh vực an toàn thực phẩm			
1	Thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi	đồng/lần/ sản phẩm	1.500	1.350
2	Thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh sách mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định	đồng/lần/ sản phẩm	500	450
II	Thẩm định cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu (Giấy chứng nhận lưu hành tự do, giấy chứng nhận xuất khẩu, giấy chứng nhận y tế)	đồng/lần/ giấy chứng nhận	1.000	900
III	Thẩm định điều kiện hành nghề, kinh doanh thuộc lĩnh vực an toàn thực phẩm			
1	Thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm			
a	Thẩm định cơ sở kinh doanh thực phẩm	đồng/lần/ cơ sở	1.000	900
b	Thẩm định cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống:			

STT	Tên phí, lệ phí	Đơn vị tính	Mức thu cũ (1.000 đồng)	Mức thu từ 01/7/2023 đến 31/12/2023 (1.000 đồng)
	- Phục vụ dưới 200 suất ăn	đồng/lần/ cơ sở	700	630
	- Phục vụ từ 200 suất ăn trở lên	đồng/lần/ cơ sở	1.000	900
c	Thẩm định cơ sở sản xuất thực phẩm (trừ cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe)			
	Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm	đồng/lần/ cơ sở	500	450
	Đối với cơ sở sản xuất khác (bao gồm cả cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh) được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm	đồng/lần/ cơ sở	2.500	2.250
d	Thẩm định cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo hướng dẫn thực hành sản xuất tốt (GMP)	đồng/lần/ cơ sở	22.500	20.250
2	Thẩm định điều kiện cơ sở kiểm nghiệm, tổ chức chứng nhận hợp quy, cơ quan kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu:			
a	Đánh giá lần đầu, đánh giá mở rộng	đồng/lần/ đơn vị	28.500	25.650
b	Đánh giá lại	đồng/lần/ đơn vị	20.500	18.450
IV	Thẩm định nội dung kịch bản phim, chương trình trên băng, đĩa, phần mềm, trên các vật liệu khác và tài liệu trong quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thuốc lĩnh vực y tế	đồng/lần/ sản phẩm	1.100	990