

Số: 41/2023/TT-BTC

Hà Nội, ngày 12 tháng 06 năm 2023

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 Luật Quản lý thuế ngày 13 tháng 6 năm 2019;

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 14/2023/NĐ-CP ngày 20 tháng 4 năm 2023 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, 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.

2. Thông tư này áp dụng đối với người nộp phí, tổ chức thu phí 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 nộp hồ sơ yêu cầu cơ quan quản lý nhà nước thực hiện các công việc thuộc lĩnh vực dược, mỹ phẩm quy định tại Biểu mức thu phí ban hành kèm theo Thông tư này là người nộp phí.

Điều 3. Tổ chức thu phí

Bộ Y tế hoặc các đơn vị thuộc Bộ Y tế được Bộ Y tế giao thực hiện các công việc quy định thu phí tại Biểu mức thu phí ban hành kèm theo Thông tư này 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. Người nộp phí thực hiện nộp phí theo mức thu quy định tại Điều 4 Thông tư này cho tổ chức thu phí theo hình thức quy định tại Thông tư số 74/2022/TT-BTC ngày 22 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về hình thức, thời hạn thu, nộp, kê khai các khoản phí, lệ phí thuộc thẩm quyền quy định của Bộ Tài chính.

2. 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 của tổ chức thu phí mở tại Kho bạc Nhà nước. Tổ chức thu phí thực hiện kê khai, thu, nộp và quyết toán phí theo quy định tại Thông tư số 74/2022/TT-BTC (phí do cơ quan trung ương thu thì nộp ngân sách trung ương, phí do cơ quan địa phương thu thì nộp ngân sách địa phương).

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 sách nhà nước bố trí trong dự toán của tổ chức thu phí 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 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phí và lệ phí được để 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, nộp 30% số tiền phí thu được vào ngân sách nhà nước theo chương, tiểu mục của Mục lục ngân sách nhà nước hiện hành.

Điều 7. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 8 năm 2023.

2. Thông tư này thay thế: 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 dược, mỹ phẩm và Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung Biểu

mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

3. Các nội dung khác liên quan đến việc thu, nộp, quản lý, sử dụng, chứng từ thu, công khai chế độ thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm không đề cập tại Thông tư này được thực hiện theo quy định tại các văn bản: Luật Phí và lệ phí; Luật Quản lý thuế; Nghị định số 120/2016/NĐ-CP; 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; 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:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Văn phòng Trung ương Đảng và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Quốc hội;
- Hội đồng dân tộc;
- Ủy ban tài chính, ngân sách;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Chính phủ;
- 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;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cơ quan Trung ương của các Hội, Đoàn thể;
- Sở Tài chính, KBNN, Cục Thuế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Kiểm tra văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Tư pháp;
- Công báo, Cổng Thông tin điện tử của Chính phủ;
- Cổng Thông tin điện tử của Bộ Tài chính;
- Các đơn vị thuộc Bộ Tài chính;
- Lưu: VT, Vụ CST (300b).

**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 41/2023/TT-BTC
ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

Số tt	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (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
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

Số tt	Tên phí	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
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 được 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
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