

UBND TỈNH ĐẮK NÔNG
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-VP

Đắk Nông, ngày

V/v cập nhật danh mục thủ tục
hành chính thu, không thu phí, lệ
phí và tỷ lệ trích nộp phí, lệ phí
năm 2019

Kính gửi: Trung tâm Hành chính công tỉnh Đắk Nông.

Nhận được Công văn số 110/TTHCC ngày 12/9/2019 của trung tâm Hành chính công tỉnh Đắk Nông về việc rà soát, cập nhật danh mục thủ tục hành chính thu, không thu phí, lệ phí và tỷ lệ trích nộp phí, lệ phí.

Sở Y tế cung cấp danh mục phí, lệ phí như sau: *(có phụ lục kèm theo)*.

Với nội dung trên, Sở Y tế báo cáo đề Trung tâm Hành chính công tổng hợp theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, VP_(Nh).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hà Văn Hùng

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
của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

| STT | Tên phí, lệ 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 phép lưu hành đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc | | |
| 2.1 | Thẩm định cấp phép lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc đối với đăng ký lần đầu, đăng ký lại | Hồ sơ | 5.500 |
| 2.2 | Thẩm định cấp phép lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc đối với đăng ký gia hạn | Hồ sơ | 3.000 |
| 2.3 | Thẩm định cấp phép lưu hành đối với hồ sơ đăng ký thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có giấy phép lưu hành (thay đổi lớn, thay đổi nhỏ (bao gồm thay đổi nhỏ cần phê duyệt và thay đổi theo hình thức thông báo)) | Hồ sơ | 1.000 |
| 3 | Thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký (trừ trường hợp nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt, thuốc phòng chống dịch, thiên tai, thuốc cho các chương trình y tế, thuốc viện trợ, thuốc phi mậu dịch, thuốc làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, thuốc cho thử lâm sàng, thử tương đương sinh học,...) | Mặt hàng | 800 |
| 4 | Thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu dược liệu, vị thuốc cổ truyền | Mặt hàng | 1.600 |
| II | Phí thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề, kinh doanh thuộc lĩnh vực dược, mỹ phẩm | | |
| 1 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp Giấy chứng nhận GMP mỹ phẩm tuân thủ CGMP- ASEAN | Cơ sở | 20.000 |
| 2 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc, dược liệu (GMP) | Cơ sở | 20.000 |
| 3 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất bao bì dược phẩm | Cơ sở | 20.000 |

| | | | |
|------|--|-------|--------|
| 4 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, dược liệu (GSP) | Cơ sở | 14.000 |
| 5 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kiểm nghiệm thuốc (GLP) | Cơ sở | 14.000 |
| 6 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, dược liệu áp dụng lộ trình triển khai GMP | Cơ sở | 6.000 |
| 7 | Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP) | Cơ sở | 4.000 |
| 8 | Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược | Hồ sơ | 500 |
| 9 | Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình | Cơ sở | 1.000 |
| 10 | Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo | Cơ sở | 500 |
| 11 | Thẩm định công bố giá thuốc: | | |
| 11.1 | Đề kê khai, kê khai lại | Hồ sơ | 100 |
| 11.2 | Đề công bố các danh mục phục vụ đấu thầu: | Hồ sơ | |
| a | Đối với biệt dược gốc; danh mục thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn WHO/GMP do Bộ Y tế Việt Nam cấp giấy chứng nhận và được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước tham gia ICH cấp phép lưu hành; danh mục thuốc sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) được sản xuất tại các nước tham gia ICH và Australia; Danh mục thuốc sản xuất từ nguyên liệu (hoạt chất) được cấp giấy chứng nhận CEP | Hồ sơ | 1.500 |
| b | Đối với thuốc tương đương sinh học | Hồ sơ | 2.500 |
| c | Đối với các cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP-PIC/s và GMP-EU | Hồ sơ | 450 |
| d | Phí xem xét để công bố Danh sách nhà thầu đáp ứng yêu cầu về năng lực, kinh nghiệm và uy tín trong đấu thầu dược liệu, vị thuốc cổ truyền theo quyết định công bố của Bộ trưởng Bộ Y tế | Hồ sơ | 1.000 |
| 12 | Thẩm định hồ sơ cấp thẻ người giới thiệu thuốc | Hồ sơ | 1.600 |
| 13 | Thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ | Cơ sở | 6.000 |

| | | | |
|----|---|-------|-------|
| | phẩm | | |
| 14 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền): | | |
| a | Đối với cơ sở kinh doanh thuốc tại các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; tỉnh đồng bằng trung du | Cơ sở | 500 |
| b | Đối với cơ sở kinh doanh thuốc tại các tỉnh miền núi, vùng sâu, vùng xa | Cơ sở | 200 |
| 15 | Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện nuôi trồng, thu hái dược liệu theo nguyên tắc GACP | Hồ sơ | 6.000 |

BIỂU MỨC THU PHÍ TRONG LĨNH VỰC Y TẾ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

| STT | Tên phí, lệ phí | Đơn vị tính | Mức thu (1.000 đồng) |
|-----------|--|-------------|-------------------------|
| 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 | 2.000 |
| 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 | 8.000 |
| b | Thẩm định thay đổi tên | Hồ sơ | 5.000 |
| c | Thẩm định gia hạn | Hồ sơ | 1.000 |
| d | Thẩm định đăng ký lưu hành bổ sung đối với các trường hợp: | Lần | |
| | 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; | | 1.000 |
| | 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 | | 2.000 |
| 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 | 1.000 |
| 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 |
| 5 | Thẩm định cấp phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng, y tế | Hồ sơ | 2.000 |
| 6 | Công bố đủ Điều kiện sản xuất, khảo nghiệm, kiểm nghiệm, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn | Hồ sơ | 300 |
| 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 |
| | Loại B | Hồ sơ | 3.000 |
| | Loại C, D | Hồ sơ | 5.000 |
| b | Thẩm định cấp gia hạn | Hồ sơ | 2.000 |
| c | Thẩm định cấp lại | Hồ sơ | 1.000 |
| 2 | Thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế | Hồ sơ | 2.000 |
| 3 | Thẩm định cấp giấy phép xuất khẩu trang thiết bị y tế | Hồ sơ | 1.000 |
| III | Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế | Hồ sơ | 3.000 |
| IV | Phí thẩm định hoạt động, tiêu chuẩn, Điều kiện 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 | |
| | Bệnh viện | | 10.500 |
| | 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 |
| | Phòng khám chuyên khoa. Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng. Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp. Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang. Phòng xét nghiệm. Cơ sở dịch vụ y tế. Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác. | | 4.300 |
| | Phòng chẩn trị y học cổ truyền. Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương. | | 3.100 |
| 2 | Thẩm định cấp phép cơ sở đủ Điều kiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính | Lần | 10.500 |

| | | | |
|----------|---|-----|-------|
| 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 |
| 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 | 4.300 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 8 | Thẩm định cấp giấy chứng nhận lương y | Lần | 2.500 |
| 9 | Thẩm định cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền | Lần | 2.500 |
| 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 |
| 2 | Đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 3,4 | Lần | 9.000 |

BIỂU MỨC THU PHÍ TRONG LĨNH VỰC AN TOÀN

VỆ SINH THỰC PHẨM

| STT | Tên phí, lệ phí | Mức thu |
|-----|--|---|
| 1 | Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Đắk Nông) (Cấp tỉnh) | <p>+ Phí:</p> <ul style="list-style-type: none">- Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đồng /lần/cơ sở- Đối với cơ sở sản xuất khác được giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 2.500.000 đồng/lần/cơ sở- Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng /lần/cơ sở- Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng /lần/cơ sở <p>+ Lệ phí: Không</p> <p>(Theo Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm và Thông tư</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | | <p>117/2018/TT-BTC ngày 28 tháng 11 năm 2018 sửa đổi, bổ sung, một số điều của Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm)</p> |
| 2 | <p>Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp huyện (Cấp huyện)</p> | <p>+ Phí:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng /lần/cơ sở - Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng /lần/cơ sở <p>+ Lệ phí: không có (Theo Thông tư 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm và Thông tư 117/2018/TT-BTC ngày 28 tháng 11 năm 2018 sửa đổi, bổ sung, một số điều của Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm) |
|--|--|---|