

Số: 3246/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền; Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Văn phòng Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính bổ sung mức phí đối với lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm; lĩnh vực Y, dược cổ truyền; lĩnh vực Khoa học Công nghệ và Đào tạo thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, dược cổ truyền; Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo phối hợp với Văn phòng Bộ cập nhật mức phí của thủ tục hành chính quy định tại Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng

Bộ Tài chính vào Cơ sở dữ liệu Quốc gia về thủ tục hành chính; Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế.

Điều 4. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Pháp chế; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền; Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Cục KS TTHC-VPCP;
- UBND, SYT các tỉnh/TP trực thuộc TW;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB6.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

DANH MỤC

Thủ tục hành chính được bổ sung mức phí đối với lĩnh vực Dược, Mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 41/2023/TT-BTC
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3246/QĐ-BYT ngày 16 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế)

A. LĨNH VỰC DƯỢC, MỸ PHẨM

STT	Mã số trên CSDLQG (3)	Tên TTTC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương					
1	1.011215	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuốc thay đổi lớn	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	1.500.000
2	1.011209	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	4.500.000
3	1.011206	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	11.000.000
4	1.011205	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	11.000.000
5	1.011220	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuốc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	1.500.000
6	1.011217	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thay đổi nhỏ cần phê duyệt	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	1.500.000
7	1.011208	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	5.500.000
8	1.011207	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	11.000.000
9	1.004491	Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	800.000
10	1.004620	Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	800.000
11	1.004618	Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	Không thu phí

STT	Mã số trên CSDLQG (3)	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
		lại trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi			
12	1.002257	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN)	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	30.000.000
13	1.003756	Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	1.200.000 (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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược)
14	1.004463	Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	1.200.000
15	1.004483	Cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	1.200.000
16	1.004501	Cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược;	1.200.000

STT	Mã số trên CSDLQG (3)	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
				- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	
17	1.004533	Cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	1.200.000
18	1.004547	Cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	1.200.000
19	1.004543	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	1.600.000
20	1.008443	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	21.000.000
21	1.008444	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	21.000.000
22	1.008445	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	21.000.000
23	1.008446	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý	21.000.000

STT	Mã số trên CSDLQG (3)	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
		thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT		Y, Dược cổ truyền.	
24	1.008447	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	21.000.000
25	1.004513	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; - Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	500.000
26	1.004495	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y Dược cổ truyền; - Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo	500.000
27	1.011456	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm b, c hoặc d khoản 2 Điều 11 hoặc trường hợp cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuộc điểm đ, e và g khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	30.000.000
28	2.000917	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở thử nghiệm không vì mục đích thương mại	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	21.000.000
29	2.000952	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với cơ sở kinh doanh dược	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	21.000.000

STT	Mã số trên CSDLQG (3)	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
30	1.008227	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	30.000.000
31	1.008226	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	30.000.000
32	1.008438	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	30.000.000
33	1.008437	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	30.000.000
34	1.004570	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang tại nước ngoài khi đăng ký, lưu hành tại Việt Nam	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	a) Thẩm định hồ sơ: 2.250.000 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): 200.000
35	1.004582	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	a) Thẩm định hồ sơ: 2.250.000

STT	Mã số trên CSDLQG (3)	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
		làm thuốc là dược chất theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất và kiểm tra tại cơ sở sản xuất			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): 200.000
36	1.004589	Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu thuốc là dược chất theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	a) Thẩm định hồ sơ: 2.250.000 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): 200.000
37	1.003136	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	21.000.000
38	1.008228	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.	Thông tư số 41/TT-BTC	- Cục Quản lý Dược; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	30.000.000
39	1.004469	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình cơ sở	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Cục	30.000.000

STT	Mã số trên CSDLQG (3)	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
		kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc)		Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Quản lý Dược	
40	2.002315	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Quản lý Dược	30.000.000
41	1.004454	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc)	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Quản lý Dược	30.000.000
42	1.004482	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Y, Dược cổ	30.000.000

STT	Mã số trên CSDLQG (3)	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
		Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc)		truyền; Cục Quản lý Dược	
43	1.004406	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc)	Thông tư số 41/TT-BTC	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Quản lý Dược	30.000.000

II. Thủ tục hành chính cấp địa phương

1	1.003613	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	Thông tư số 41/TT-BTC	Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố trực thuộc trung ương	800.000
2	1.002483	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm	Thông tư số 41/TT-BTC	Sở Y tế	1.600.000
3	1.009566	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu	Thông tư số 41/TT-BTC	Sở Y tế	500.000
4	1.004599	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ	Thông tư số 41/TT-BTC	Sở Y tế các tỉnh, thành phố	500.000

STT	Mã số trên CSDLQG (3)	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
		sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)		trực thuộc Trung ương	
5	1.004596	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	Thông tư số 41/TT-BTC	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	500.000

B. LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

TT	Mã số trên CSDLQG	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
01	1.010742	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải thử thuốc trên lâm sàng và miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	11.000.000
02	1.010741	Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền miễn thử thuốc trên lâm sàng	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	11.000.000
03	1.002085	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	4.500.000
04	1.001984	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	1.500.000
05	1.001890	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	1.500.000
06	1.002482	Đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	5.500.000
07	2.001045	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	4.500.000

TT	Mã số trên CSDLQG	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí đồng/hồ sơ)
08	1.002465	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	1.500.000
09	1.005039	Cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	5.500.000
10	<u>1.002457</u>	Gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	4.500.000
11	1.002437	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	1.500.000
12	1.002447	Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	1.500.000
13	1.004513	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	500.000
14	1.004495	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	500.000
15	1.004523	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	500.000

TT	Mã số trên CSDLQG	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
16	1.003756	Cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	1.200.000
17	1.008396	Đánh giá định kì việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	9.000.000
18	1.008397	Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	9.000.000
19	1.008395	Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	9.000.000
20	1.008226	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	30.000.000
21	1.008227	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	30.000.000
22	1.008228	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	30.000.000
23	1.008443	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc,	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	21.000.000

TT	Mã số trên CSDLQG	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
		nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược			
24	1.008444	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	21.000.000
25	1.008445	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	21.000.000
26	1.008446	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	21.000.000
27	1.008447	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	21.000.000
28	1.008448	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT.	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	21.000.000
29	1.004491	Kê khai giá thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	800.000
30	1.004620	Kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	800.000

TT	Mã số trên CSDLQG	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (đồng/hồ sơ)
31	1.004618	Bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã được công bố nhưng giá thuốc không đổi	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	800.000
32	1.004543	Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	1.600.000
33	1.004517	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	1.600.000
34	1.004548	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc)	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	1.600.000

C. LĨNH VỰC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

TT	Mã số trên CSDLQG	Tên TTHC	Tên văn bản sửa đổi	Đơn vị thực hiện	Mức phí (Đồng/hồ sơ)
1	1.002316	Đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo	30.000.000
2	1.002342	Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng	Thông tư số 41/2023/TT-BTC	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo	30.000.000