

THÔNG TƯ

**Quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc,
nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại cơ sở y tế công lập
sử dụng ngân sách nhà nước**

Căn cứ Nghị định số 177/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật giá;

Căn cứ Nghị định số 149/2016/NĐ-CP ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 177/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật giá;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước (gọi chung là tổ chức cung ứng dịch vụ).

Điều 2. Giá cụ thể dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước

1. Giá cụ thể dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại tổ chức cung ứng dịch vụ chưa bao gồm thuế giá trị gia tăng của dịch vụ cung ứng quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Trường hợp mức giá quy định bằng ngoại tệ thì quy đổi ngoại tệ ra Đồng Việt Nam theo tỷ giá ngoại tệ mua vào theo hình thức chuyển khoản của Hội sở chính Ngân hàng thương mại cổ phần Ngoại thương Việt Nam tại thời điểm thu tiền dịch vụ hoặc cuối ngày làm việc liền trước ngày lễ, ngày nghỉ.

2. Khi thu tiền dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người, tổ chức cung ứng dịch vụ sử dụng hóa đơn cung ứng dịch vụ theo quy định tại Nghị định số 51/2010/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2010 của Chính phủ quy định về hóa đơn bán hàng, cung cấp dịch vụ (gọi tắt là Nghị định số 51/2010/NĐ-CP); Nghị định số 04/2014/NĐ-CP ngày 17 tháng 01 năm 2014 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 51/2010/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2010 của Chính phủ quy định về hóa đơn bán hàng, cung cấp dịch vụ (gọi tắt là Nghị định số 04/2014/NĐ-CP); Thông tư số 39/2014/TT-BTC ngày 31 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn thi hành Nghị định số 51/2010/NĐ-CP và Nghị định số 04/2014/NĐ-CP về hoá đơn bán hàng hóa, cung ứng dịch vụ.

3. Nguồn thu từ cung ứng dịch vụ, sau khi thực hiện nghĩa vụ tài chính với ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật thì phần còn lại được để lại tổ chức cung ứng dịch vụ sử dụng theo quy định của pháp luật về cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp y tế công lập.

Trường hợp nguồn tài chính của tổ chức cung ứng dịch vụ không bảo đảm hoạt động thường xuyên, đồng thời tổ chức cung ứng dịch vụ đó được cấp có thẩm quyền phân loại là đơn vị sự nghiệp công tự bảo đảm một phần chi thường xuyên hoặc đơn vị sự nghiệp công do Nhà nước bảo đảm chi thường xuyên thì tiếp tục được ngân sách nhà nước bảo đảm phần chi phí phục vụ công tác kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người chưa được bù đắp từ nguồn thu qua giá dịch vụ theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành.

Điều 3. Điều khoản thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 05 tháng 10 năm 2017.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

Các cơ sở y tế công lập đã cung ứng dịch vụ và thu tiền dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người từ các tổ chức, cá nhân sử dụng dịch vụ từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 đến trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì vận dụng để thanh toán theo Biểu mức thu phí kiểm nghiệm thuốc, mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm theo quy định tại Quyết định số 103/2004/QĐ-BTC ngày 28 tháng 12 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí kiểm nghiệm thuốc, mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm.

Chữ ký

Điều 5. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật đã được thay thế hoặc văn bản quy phạm pháp luật đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 6. Tổ chức thực hiện

Các tổ chức cung ứng dịch vụ thực hiện mức giá cụ thể khi cung ứng dịch vụ quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này; thực hiện niêm yết giá, công khai giá theo quy định pháp luật về giá.

Trong quá trình thực hiện nếu phát sinh vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Vụ Kế hoạch - Tài chính) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Bộ Tài chính (để biết);
- Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, TTra Bộ, VP Bộ;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, KHTC(03b), PC(02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC
GIÁ CỤ THỂ DỊCH VỤ KIỂM NGHIỆM MẪU THUỐC, NGUYÊN LIỆU
LÀM THUỐC, THUỐC DÙNG CHO NGƯỜI
(Ban hành kèm theo Thông tư số.35 /2017/TT-BYT
ngày 18 tháng 8 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	CHỈ TIÊU	Mức giá cụ thể (đồng)	
		Mẫu gửi tới kiểm nghiệm	Mẫu thẩm định tiêu chuẩn
1	Kiểm tra khi giao nhận, lưu mẫu, đăng ký và trả lời kết quả	20.000	40.000
2	Nhận xét bên ngoài bằng cảm quan (mùi vị, màu sắc, hình dáng, đóng gói, nhãn...)	20.000	40.000
	- Kích thước, cảm quan, mùi, màu, mốc, mọt của dược liệu, đông dược (tính cho mỗi chỉ tiêu)	20.000	40.000
3	Thử vật lý đối với nguyên liệu ban đầu và các chế phẩm thuốc		
	- Thể tích	20.000	40.000
	- Độ lắng cặn	30.000	60.000
	- Cẩn sau khi bay hơi	200.000	400.000
	- Soi độ trong thuốc tiêm	60.000	120.000
	- Đếm, đo kích thước tiểu phân bằng máy đếm tiểu phân	200.000	400.000
	- Soi độ trong thuốc nước	30.000	60.000
	- Độ trong, độ đục, màu sắc của dung dịch (tính cho mỗi chỉ tiêu)	60.000	120.000
4	Thử thuốc viên, thuốc cốm, thuốc bột...		
	- Chênh lệch khối lượng thuốc bột, thuốc cốm, thuốc viên (trừ viên nang)	30.000	60.000
	- Chênh lệch khối lượng thuốc viên nang, thuốc tiêm bột	60.000	120.000
	- Thử tính tan của thuốc, phân tán của thuốc cốm	20.000	40.000
	- Đo độ dày, đường kính, độ mài mòn, độ cứng của viên, cỡ hoàn (tính cho mỗi chỉ tiêu)	20.000	40.000
	- Độ tan rã thuốc viên nén, viên nang	40.000	80.000
	- Độ tan rã viên bao tan trong ruột	80.000	160.000
	- Độ tan rã thuốc viên đạn, thuốc trứng, viên đặt	60.000	120.000
	- Độ mịn	40.000	80.000
	- Độ hòa tan bằng phương pháp đo quang	500.000	1.000.000

STT	CHỈ TIÊU	Mức giá cụ thể (đồng)	
		Mẫu gửi tới kiểm nghiệm	Mẫu tham định tiêu chuẩn
	phải qua xử lý		
	- Độ hòa tan bằng phương pháp đo quang tính theo E1%	300.000	600.000
	- Độ hòa tan bằng phương pháp đo quang tính theo chuẩn	400.000	800.000
	- Độ hòa tan của viên giải phóng hoạt chất chậm	Tính thêm 20% cho mỗi giai đoạn thử theo phép thử độ hòa tan tương ứng	
	- Độ hòa tan bằng phương pháp HPLC trực tiếp	500.000	1.000.000
	- Độ hòa tan bằng phương pháp HPLC phải qua xử lý	700.000	1.400.000
	- Độ đồng đều hàm lượng	Tính bằng 150% phép thử định lượng tương ứng	
5	Thuốc mỡ		
	- Độ đồng đều khối lượng	60.000	120.000
	- Độ đồng nhất	40.000	80.000
	- Đo kích thước tiểu phân thuốc mỡ tra mắt	60.000	120.000
	- Các phần tử kim loại trong thuốc mỡ tra mắt	100.000	200.000
6	Định tính		
	- Đơn giản, mỗi phản ứng	20.000	40.000
	- Phức tạp	100.000	200.000
	- Phương pháp quang phổ tử ngoại	100.000	200.000
	- Phương pháp quang phổ hồng ngoại	200.000	400.000
	- Soi bột kép	100.000	200.000
	- Vi phẫu	200.000	400.000
	- Soi bột dược liệu	80.000	160.000
	- Các phương pháp sắc ký	Tính bằng 50% các phép thử định lượng tương ứng	
7	Thử tinh khiết, thử tạp chất		
	- Mỗi ion đơn giản	40.000	80.000
	- Chất hữu cơ	40.000	80.000
	- Kim loại nặng (mỗi ion), Asen không phải xử lý	60.000	120.000
	- Kim loại nặng (mỗi ion), Asen phải qua xử lý	100.000	200.000
	- Xác định aldehyd trong tinh dầu	100.000	200.000
	- Tìm đường tráo nhân tạo trong mật ong	100.000	200.000
	- Tạo chất trong dược liệu	20.000	40.000
	- Độ vụn nát của dược liệu	40.000	80.000