

Số: 50 /2011/TTLT-BYT-BTC-BCT

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2011

THÔNG TƯ LIÊN TỊCH

Hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội;
Căn cứ Pháp lệnh giá số 40/2002/PL-UBTVQH10 ngày 26 tháng 4 năm 2002 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 170/2003/NĐ-CP ngày 25 tháng 12 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh giá;

Căn cứ Nghị định số 75/2008/NĐ-CP ngày 9 tháng 6 năm 2008 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 170/2003/NĐ-CP ngày 25 tháng 12 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh giá;

Căn cứ Nghị định số 84/2011/NĐ-CP ngày 20 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực giá;

Căn cứ Nghị định số 93/2011/NĐ-CP ngày 18 ngày 10 năm 2011 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế,

Liên tịch Bộ Y tế, Bộ Tài chính và Bộ Công Thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người như sau:

Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc thành phẩm, bao gồm: kê khai, kê khai lại giá thuốc; niêm yết giá thuốc; quản lý giá thuốc do ngân sách nhà nước, bảo hiểm y tế chi trả và nguồn thu viện phí; thẩm quyền, trách nhiệm của các cơ quan, cơ sở trong việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc; thanh tra, kiểm tra việc chấp hành các quy định của nhà nước về quản lý giá thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân Việt Nam và tổ chức, cá nhân nước ngoài được phép hoạt động sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, đăng ký thuốc hoặc được ủy quyền đăng ký thuốc, đặt gia công, bán buôn, bán lẻ thuốc (sau đây gọi chung là cơ sở kinh doanh thuốc); các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam; các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến việc quản lý nhà nước về giá thuốc.

Điều 3. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc

1. Nhà nước quản lý giá thuốc theo nguyên tắc: các cơ sở kinh doanh thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá, chịu sự kiểm tra, kiểm soát của cơ quan quản lý nhà nước

về giá thuốc theo quy định tại Luật Dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

2. Nhà nước sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường để đáp ứng nhu cầu về thuốc phục vụ công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

3. Các cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện đầy đủ các hướng dẫn về kê khai, kê khai lại, niêm yết giá thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại, niêm yết và giá bán thuốc theo quy định tại Luật Dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

4. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc (Cục Quản lý dược - Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương) có trách nhiệm xem xét tính hợp lý của giá thuốc, không thực hiện việc phê duyệt giá thuốc do cơ sở tự kê khai và kê khai lại.

5. Việc quản lý giá thuốc được tổ chức theo cơ chế phân cấp giữa cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc ở trung ương và địa phương theo địa bàn và lĩnh vực.

Điều 4. Giải thích từ ngữ

1. Các loại giá thuốc gồm có:

a) Giá nhập khẩu là giá đã bao gồm giá trị thuốc tính theo giá bán của nước xuất khẩu, chi phí bảo hiểm, cước phí vận chuyển từ nước xuất khẩu đến cảng Việt Nam (gọi tắt là giá CIF) và không bao gồm thuế nhập khẩu (nếu có).

b) Giá CIF dự kiến là giá CIF do cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc kê khai với cơ quan quản lý nhà nước khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc hoặc kê khai lại khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá CIF so với giá đã kê khai, kê khai lại liên kế trước đó.

c) Giá CIF thực tế là giá CIF được ghi trên tờ khai hàng hóa nhập khẩu tại Hải quan.

d) Giá thành của thuốc sản xuất trong nước: là giá thành toàn bộ, tính bằng chi phí nguyên liệu, nhiên liệu trực tiếp cộng (+) chi phí nhân công trực tiếp cộng (+) chi phí sản xuất chung cộng (+) chi phí tài chính (trả lãi vay nếu có) cộng (+) chi phí quản lý trừ (-) chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có).

đ) Giá bán buôn là giá bán giữa các cơ sở kinh doanh thuốc với nhau hoặc giá bán của cơ sở kinh doanh thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

e) Giá bán buôn dự kiến là giá bán buôn do cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu, cơ sở đặt gia công thuốc kê khai, kê khai lại với với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

g) Giá bán lẻ dự kiến là giá bán lẻ dự kiến bán cho người sử dụng do cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu kê khai, kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước.

h) Giá bán lẻ là giá bán thuốc trực tiếp cho người sử dụng tại các cơ sở bán lẻ.

2. Kê khai giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về giá nhập khẩu, giá thành, giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến theo hướng dẫn tại Thông tư này và các quy định của pháp luật về giá có liên quan.

3. Kê khai lại giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về giá nhập khẩu, giá thành, giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến khi

có nhu cầu điều chỉnh tăng giá thuốc so với giá đã kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó theo hướng dẫn tại Thông tư này và các quy định khác của pháp luật về giá có liên quan.

4. Niêm yết giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc công khai giá bán thuốc bằng cách in, dán, ghi giá bán lên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi bán, cung ứng thuốc theo hướng dẫn tại Chương III Thông tư này.

Điều 5. Đồng tiền áp dụng khi thực hiện kê khai, kê khai lại và niêm yết giá thuốc

1. Kê khai, kê khai lại giá CIF theo đồng tiền Việt Nam kèm theo thông tin về tỷ giá quy đổi từ đồng ngoại tệ sử dụng sang đồng tiền Việt Nam tại thời điểm kê khai giá.

Tỷ giá quy đổi ngoại tệ được tính theo tỷ giá thực tế các cơ sở kinh doanh thuốc đã thanh toán với Ngân hàng (nơi tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh giao dịch) khi vay hoặc khi mua ngoại tệ để mua hàng hóa. Trường hợp các cơ sở kinh doanh thuốc chưa thanh toán với Ngân hàng thì tính theo tỷ giá bán ra của Ngân hàng thương mại nơi tổ chức, cá nhân đã vay hoặc mua ngoại tệ tại thời điểm tính giá.

2. Kê khai, kê khai lại và niêm yết giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam bằng đồng tiền Việt Nam (là giá đã bao gồm thuế giá trị gia tăng).

Chương II HƯỚNG DẪN VỀ KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

Điều 6. Hồ sơ, trình tự và thủ tục kê khai giá thuốc

1. Trình tự và thủ tục kê khai giá thuốc đối với thuốc nhập khẩu đăng ký, nhập khẩu vào Việt Nam:

a) Khi nộp hồ sơ đăng ký mới thuốc nước ngoài, cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài (hoặc cơ sở đăng ký thuốc trong trường hợp được uỷ quyền) thực hiện việc kê khai giá CIF dự kiến nhập khẩu đến cảng Việt Nam.

b) Khi nộp hồ sơ đăng ký lại, trường hợp giá CIF điều chỉnh tăng so với giá CIF dự kiến đã kê khai, kê khai lại còn hiệu lực thì cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài (hoặc cơ sở đăng ký thuốc trong trường hợp được uỷ quyền) thực hiện việc kê khai lại giá CIF dự kiến theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

c) Khi thuốc đã được cấp số đăng ký (hoặc đã được cấp giấy phép nhập khẩu đối với thuốc chưa có số đăng ký), cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện kê khai các loại giá sau trước khi đưa thuốc ra lưu hành lô hàng đầu tiên trên thị trường Việt Nam:

- Giá CIF thực tế tại cảng Việt Nam;
- Giá bán buôn dự kiến;
- Giá bán lẻ dự kiến (nếu cơ sở có đăng ký hình thức kinh doanh-bán lẻ);

Các chuyển hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở nhập khẩu không phải thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh tăng giá.

d) Đối với trường hợp thuốc nhập khẩu ủy thác, cơ sở ủy thác nhập khẩu phải thực hiện việc kê khai theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Chương II của Thông tư này.

2. Trình tự và thủ tục kê khai giá thuốc đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam:

a) Khi thuốc đã được cấp số đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc trong nước (hoặc cơ sở đăng ký thuốc trong trường hợp được ủy quyền) thực hiện kê khai các loại giá sau trước khi đưa thuốc ra lưu hành lần đầu tiên trên thị trường:

- Giá thành;
- Giá bán buôn dự kiến;
- Giá bán lẻ dự kiến (nếu cơ sở đăng ký hình thức kinh doanh bán lẻ).

Các lô sản xuất tiếp theo, cơ sở sản xuất trong nước hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc không phải thực hiện kê khai giá nếu không có điều chỉnh tăng giá.

b) Đối với trường hợp thuốc trong nước được sản xuất gia công thì cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện kê khai giá theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 6 Chương II của Thông tư này.

3. Hồ sơ kê khai giá thuốc:

Hồ sơ kê khai giá được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Cục Quản lý dược-Bộ Y tế, 01 bộ lưu tại cơ sở. Hồ sơ kê khai giá thuốc thực hiện như sau:

a) Kê khai giá thuốc khi nộp hồ sơ đăng ký mới thuốc nhập khẩu:

- Bảng kê khai giá thuốc: **Mẫu số 1-GT.**

b) Kê khai giá thuốc nhập khẩu trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường:

- Bảng kê khai giá thuốc: **Mẫu số 2-GT.**

c) Kê khai giá thuốc sản xuất tại Việt Nam trước khi đưa ra lưu hành lần đầu tiên trên thị trường:

- Bảng kê khai giá thuốc: **Mẫu số 3-GT.**

Điều 7. Hồ sơ, trình tự và thủ tục kê khai lại giá thuốc

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trong các trường hợp:

a) Điều chỉnh tăng giá CIF của thuốc nhập khẩu (khi giá CIF tính theo ngoại tệ thay đổi);

b) Điều chỉnh tăng giá bán buôn hoặc giá bán lẻ (nếu có) của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam;

c) Điều chỉnh tăng giá bán buôn hoặc giá bán lẻ (nếu có) của thuốc sản xuất tại Việt Nam;

2. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc:

Hồ sơ kê khai lại giá thuốc được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Cục Quản lý dược - Bộ Y tế hoặc Sở Y tế, 01 bộ lưu tại cơ sở. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc bao gồm các tài liệu sau:

a) Kê khai lại giá CIF của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam:

- Công văn về việc kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 4-GT;**
- Bảng kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 5-GT;**

b) Kê khai lại giá bán buôn, giá bán lẻ (nếu có) của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam:

- Công văn về việc kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 4-GT;**

- Bảng kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 6-GT**.

c) Kê khai lại giá bán buôn, giá bán lẻ (nếu có) của thuốc sản xuất tại Việt Nam:

- Công văn về việc kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 4-GT**;

- Bảng kê khai lại giá thuốc: **Mẫu số 7-GT**.

Điều 8. Thẩm quyền, trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc, cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc:

a) Cục Quản lý dược - Bộ Y tế tiếp nhận:

- Hồ sơ kê khai giá thuốc nhập khẩu đăng ký, nhập khẩu vào Việt Nam.

- Hồ sơ kê khai lại giá thuốc nhập khẩu.

- Hồ sơ kê khai giá thuốc sản xuất tại Việt Nam.

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp nhận Hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn.

c) Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc (Cục Quản lý dược-Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương) trả giấy tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc trong ngày làm việc cho các cơ sở kinh doanh khi tiến hành nộp hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc. Giấy tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc thực hiện theo **Mẫu số 8-GT** và **Mẫu số 9-GT**.

2. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc:

Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc không thực hiện việc phê duyệt giá thuốc do các cơ sở tự kê khai mà thực hiện giám sát việc kê khai và kê khai lại giá thuốc như sau:

a) Đối với trường hợp kê khai giá thuốc:

Trong thời gian kể từ thời điểm kê khai giá thuốc đến thời điểm hết hiệu lực của số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký, trường hợp phát hiện giá thuốc kê khai chưa hợp lý thì Cục Quản lý dược - Bộ Y tế sẽ có ý kiến bằng văn bản nêu rõ lý do và đề nghị cơ sở xem xét lại giá thuốc kê khai trên.

b) Đối với trường hợp kê khai lại giá thuốc:

Chậm nhất 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ Hồ sơ kê khai lại giá theo đúng hướng dẫn, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Cục Quản lý dược - Bộ Y tế hoặc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá thuốc kê khai lại và nêu rõ lý do.

c) Căn cứ để xem xét tính hợp lý của giá thuốc kê khai, kê khai lại:

- Chi phí nhập khẩu, giá thành toàn bộ, chi phí lưu thông thuốc xác định theo các quy định pháp luật hiện hành.

- Mặt bằng giá thuốc trên thị trường trong nước, khu vực và thế giới.

- Biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá và một số chi phí khác.

3. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc, người có thẩm quyền trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá thuốc nếu phát hiện cơ sở kinh doanh thuốc vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc thì thực hiện như sau:

Xử lý, chuyển cơ quan có thẩm quyền xử lý vi phạm theo quy định tại Điều 17 Nghị định số 93/2011/NĐ-CP ngày 18/10/2011 của Chính phủ về việc quy định xử

phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế và các văn bản pháp luật khác liên quan đến vi phạm quy định về quản lý giá thuốc.

Trong thời gian chuyển cơ quan có thẩm quyền để xử lý vi phạm, tùy theo tính chất và mức độ của hành vi vi phạm (vi phạm nhiều lần hoặc nhiều mặt hàng hoặc có nhiều hành vi vi phạm về quy định về quản lý giá thuốc), cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc xem xét áp dụng biện pháp:

a) Tạm ngừng tiếp nhận, xem xét: hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đăng ký hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc đối với cơ sở sản xuất hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc trong các trường hợp:

- Không thực hiện kê khai, kê khai lại; kê khai không đầy đủ giá thuốc theo quy định;

- Không tiến hành xem xét điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc;

- Bán thuốc cao hơn giá đã kê khai hoặc kê khai lại đang có hiệu lực.

- Không thông báo cho khách hàng giá thuốc kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực.

b) Tạm ngừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đối với cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu trong trường hợp:

- Không thực hiện kê khai, kê khai lại; kê khai không đầy đủ giá thuốc theo quy định;

- Không tiến hành xem xét điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc;

- Bán thuốc cao hơn giá đã kê khai hoặc kê khai lại đang có hiệu lực;

- Không thông báo cho khách hàng giá thuốc kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực.

c) Trường hợp các cơ sở bán thuốc cao hơn giá đã kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực mà không tiến hành kê khai lại theo đúng quy định, cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc áp dụng các biện pháp xử lý tại điểm a, b khoản 3 Điều 8 Thông tư này, đồng thời yêu cầu cơ sở phải điều chỉnh giá bán phù hợp, không cao hơn mức giá đã kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực trước thời điểm tăng giá.

4. Bộ Y tế thành lập Tổ công tác liên ngành xem xét việc kê khai, kê khai lại giá thuốc của cơ sở, đề xuất chủ trương, ý kiến xử lý các trường hợp kê khai, kê khai lại giá thuốc không hợp lý. Thành phần Tổ công tác liên ngành gồm: đại diện Bộ Y tế (Cục Quản lý dược - cơ quan chủ trì, Vụ Kế hoạch- Tài chính), đại diện Bộ Tài chính (Cục Quản lý giá, Cục Tài chính doanh nghiệp) và đại diện Bộ Công Thương (Vụ Thị trường trong nước).

5. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thành lập Tổ công tác Liên ngành xem xét việc kê khai lại giá thuốc của các cơ sở sản xuất trong nước có trụ sở tại địa bàn địa phương, đề xuất kịp thời ý kiến xử lý các trường hợp kê khai lại không hợp lý. Thành phần Tổ công tác Liên ngành tại địa phương gồm: đại diện Sở Y tế - chủ trì, đại diện Sở Tài chính và đại diện Sở Công Thương.

6. Quyền và trách nhiệm của các cơ sở kinh doanh thuốc:

a) Cơ sở kinh doanh thuốc có quyền tự định giá thuốc do cơ sở kinh doanh, đồng thời có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá

thuốc, niêm yết giá và các quy định khác về quản lý giá thuốc tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan; chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại, giá niêm yết và các số liệu, tài liệu báo cáo, thông tin về giá do cơ sở cung cấp.

b) Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc có ý kiến đối với giá thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc kê khai, kê khai lại, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở nhận được ý kiến bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước, cơ sở kinh doanh thuốc có quyền kiến nghị, giải trình về ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước, sau thời hạn trên nếu cơ sở không có ý kiến thì hồ sơ kê khai, kê khai lại không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện theo các ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước đối với giá thuốc kê khai, kê khai lại của cơ sở.

c) Trong quá trình kinh doanh thuốc:

- Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở ủy thác nhập khẩu, cơ sở đặt gia công thuốc phải cung cấp cho khách hàng của mình thông tin về giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến (nếu có) đang có hiệu lực mà cơ sở đã kê khai, kê khai lại bằng hình thức thông báo trên giấy hoặc ghi trên hoá đơn bán hàng.

- Cơ sở bán buôn thuốc căn cứ vào giá bán buôn dự kiến do cơ sở cung cấp thuốc thông báo và thông tin về giá thuốc kê khai, kê khai lại được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để tự định giá thuốc do cơ sở bán ra không cao hơn giá bán buôn dự kiến do cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở ủy thác nhập khẩu hoặc cơ sở đặt gia công thuốc đã kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực.

- Trường hợp cơ sở bán thuốc với giá thấp hơn giá đã kê khai, kê khai lại thì phải tuân thủ quy định của pháp luật về chống bán phá giá.

7. Báo cáo định kỳ về kê khai lại giá thuốc:

Trước ngày 10 hàng tháng, Sở Y tế báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý dược - Bộ Y tế) bằng văn bản và bằng thư điện tử (theo địa chỉ email: quanlygiathuoc@dav.gov.vn) về tình hình kê khai lại giá thuốc của các cơ sở sản xuất trong nước có trụ sở tại địa bàn địa phương (**Mẫu số 10-GT**).

Chương III

HƯỚNG DẪN VỀ NIÊM YẾT GIÁ THUỐC

Điều 9. Niêm yết giá tại cơ sở bán buôn thuốc

Các cơ sở bán buôn thuốc thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc bằng cách thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi giao dịch, bán thuốc, thuận tiện cho việc quan sát của khách hàng và không được bán cao hơn giá đã niêm yết. Giá bán buôn niêm yết của cơ sở bán buôn thuốc không được cao hơn giá bán buôn dự kiến do cơ sở sản xuất, nhập khẩu đã kê khai, kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

Điều 10. Niêm yết giá tại cơ sở bán lẻ thuốc

Các cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc bằng cách in hoặc ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc, đảm bảo không che khuất nội dung của nhãn gốc và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

Điều 11. Niêm yết giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở bán lẻ thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ thuốc theo hướng dẫn tại Điều 10 của Thông tư này.

2. Giá bán lẻ thuốc do cơ sở bán lẻ thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh niêm yết phải thực hiện theo quy định về thang số bán lẻ tối đa của Bộ Y tế.

3. Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc của cơ sở bán lẻ nằm trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do mình quản lý.

Chương IV

QUẢN LÝ GIÁ THUỐC DO NGÂN SÁCH NHÀ NƯỚC, BẢO HIỂM Y TẾ CHI TRẢ VÀ NGUỒN THU VIỆN PHÍ

Điều 12. Quản lý giá thuốc do Nhà nước đặt hàng, thanh toán từ nguồn ngân sách nhà nước

1. Bộ Tài chính quy định giá thanh toán đối với nhiệm vụ chi từ nguồn ngân sách Trung ương sau khi có ý kiến thẩm định bằng văn bản của Bộ Y tế; Sở Tài chính trình UBND tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương quy định giá thanh toán đối với nhiệm vụ chi từ nguồn ngân sách địa phương sau khi có ý kiến thẩm định bằng văn bản của Sở Y tế.

2. Căn cứ nguyên tắc quản lý giá thuốc của Nhà nước quy định tại Điều 3 Thông tư này và Quy chế tính giá tài sản, hàng hoá, dịch vụ ban hành kèm theo Thông tư số 154/2010/TT- BTC ngày 01 tháng 10 năm 2010 của Bộ Tài chính, các cơ sở được Nhà nước đặt hàng, giao kế hoạch lập phương án giá trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều này để thẩm định và ban hành theo thẩm quyền.

Điều 13. Quản lý giá thuốc do ngân sách nhà nước, bảo hiểm Y tế chi trả và nguồn thu viện phí

1. Thuốc thuộc danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và các cơ sở y tế ngoài công lập có hợp đồng khám chữa bệnh bảo hiểm y tế với cơ quan Bảo hiểm xã hội, thuốc do ngân sách nhà nước chi trả và nguồn thu viện phí phải thực hiện đấu thầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu và các quy định khác liên quan đến đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

2. Giá thuốc trúng thầu không được cao hơn giá tối đa hiện hành do Bộ Y tế công bố tại thời điểm gần nhất. Trường hợp chưa công bố giá tối đa, khi xây dựng kế hoạch đấu thầu mua thuốc, đơn vị thực hiện theo quy định của pháp luật về hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế của liên Bộ Y tế và Bộ Tài chính.

3. Trong thời gian 30 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đấu thầu, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, các bệnh viện tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (hoặc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong trường hợp tổ chức đấu thầu tập trung) và các đơn vị ngoài công lập có ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế gửi báo cáo giá thuốc trúng thầu về Cục Quản lý dược-Bộ Y tế để tiến hành cập nhật, thông báo trên trang điện tử. Hình thức gửi báo cáo: văn bản và thư điện tử theo địa chỉ Email: quanlygiathuoc@dav.gov.vn (Mẫu số 11-GT).

Chương V

THANH TRA, KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 14. Thanh tra, kiểm tra việc thực hiện hướng dẫn quản lý nhà nước về giá thuốc

1. Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công Thương trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình tổ chức thanh tra, kiểm tra hoặc phối hợp thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm những quy định của Nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở kinh doanh thuốc và tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong cả nước theo quy định của pháp luật.

2. Các Bộ, ngành có cơ sở kinh doanh thuốc và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh định kỳ hoặc đột xuất kiểm tra, thanh tra và xử lý các trường hợp vi phạm theo nhiệm vụ, quyền hạn của mình.

3. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình chỉ đạo các cơ quan chức năng trên địa bàn tổ chức thanh tra, kiểm tra hoặc phối hợp để thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm những quy định của Nhà nước về quản lý giá thuốc của các cơ sở kinh doanh thuốc và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương theo quy định của pháp luật.

Điều 15. Xử lý vi phạm

Tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm những quy định về quản lý giá thuốc tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại cho người tiêu dùng, nhà nước và doanh nghiệp khác thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Chương VI

PHÂN CÔNG PHỐI HỢP THỰC HIỆN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC

Điều 16. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Công Thương và các Bộ, ngành liên quan:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn Sở Y tế và các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, đặt gia công thuốc, bán buôn, bán lẻ thuốc, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thực hiện các hướng dẫn tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan về quản lý giá thuốc.

b) Định kỳ hàng năm hoặc trong các trường hợp có biến động bất thường về giá thuốc, công bố giá tối đa đối với các loại thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả.

2. Bộ Y tế, Bộ Tài chính và Bộ Công Thương theo thẩm quyền chỉ đạo các Cơ quan Y tế, Tài chính, Quản lý thị trường các cấp thường xuyên phối hợp thanh tra, kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về lưu thông, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và quy định của pháp luật về quản lý giá thuốc.

3. Bộ Y tế giao cho Cục Quản lý dược:

a) Chủ trì, phối hợp với Thương vụ Việt Nam tại các nước khảo sát giá thuốc tại các nước trong khu vực và trên thế giới để phục vụ công tác quản lý nhà nước về giá thuốc trong nước.

b) Cập nhật, thông báo công khai giá thuốc do các cơ sở kê khai, kê khai lại trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý dược), tạp chí chuyên ngành, các phương tiện thông tin đại chúng phù hợp khác.

c) Cập nhật, đăng tải giá thuốc trúng thầu của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong vòng 12 tháng trước trên trang tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý dược).

Điều 17. Trách nhiệm của Bộ Tài chính

Bộ Tài chính giao cho các đơn vị sau:

1. Tổng cục Hải quan cung cấp thông tin giá CIF thực tế của thuốc nhập khẩu, lưu hành tại thị trường Việt Nam (chậm nhất ngày 25 hàng tháng) gửi về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông tin nhập khẩu thuốc của tháng trước theo qui định của Thông tư liên tịch số 98/2010/TTLT-BTC-BNNPTNT-BYT ngày 8 tháng 7 năm 2010 của Bộ Tài chính, Bộ Nông nghiệp phát triển nông thôn và Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện cung cấp, trao đổi thông tin liên quan đến người nộp thuế, quản lý nhà nước về hải quan, nông nghiệp và y tế. Hình thức cung cấp: văn bản và thư điện tử theo địa chỉ email: quanlygiathuoc@dav.gov.vn.

2. Tổng Cục Hải quan phối hợp với Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để thu thập thông tin về giá CIF của thuốc tại các nước trong khu vực và trên thế giới để phục vụ công tác quản lý nhà nước về giá thuốc.

3. Tổng cục Thuế chỉ đạo cơ quan thuế ở địa phương kiểm tra tình hình thực hiện chế độ hóa đơn chứng từ của các cơ sở kinh doanh thuốc thuộc địa bàn quản lý.

Điều 18. Trách nhiệm của Bộ Công Thương

1. Phối hợp với các ngành, các địa phương trong việc chống đầu cơ lũng đoạn thị trường đẩy giá thuốc lên cao nhằm thu lợi bất chính và kiểm tra, giám sát hoạt động cạnh tranh, chống độc quyền và các hành vi khác vi phạm pháp luật cạnh tranh, vi phạm pháp luật về giá và các hành vi vi phạm pháp luật khác.

2. Chỉ đạo Thương vụ Việt Nam tại các nước phối hợp với Cục Quản lý dược - Bộ Y tế khảo sát giá thuốc tại các nước trong khu vực, thế giới và hỗ trợ Cục Quản lý dược, Tổng Cục Hải quan trong việc phối hợp cung cấp thông tin giá thuốc nhập khẩu các nước trong khu vực và thế giới để phục vụ công tác quản lý nhà nước về giá thuốc.

Chương VII ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/6/2012 và thay thế Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT/BYT- BTC-BCT ngày 31 tháng 8 năm 2007 của Bộ Y tế, Bộ Tài chính và Bộ Công Thương hướng dẫn việc thực hiện quản lý giá thuốc dùng cho người.

Các hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc đã thực hiện trước khi Thông tư này có hiệu lực thi hành (đã thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư liên tịch số

11/2007/TTLT/BYT-BTC-BCT ngày 31/8/2007 hướng dẫn việc thực hiện quản lý giá thuốc dùng cho người) vẫn có giá trị hiệu lực.

Điều 20. Tổ chức thực hiện

1. Các cơ sở kinh doanh thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai ngay các biện pháp cần thiết để thực hiện đúng hướng dẫn tại Thông tư này.

2. Các hiệp hội, hội nghề nghiệp, chi hội nghề nghiệp trong phạm vi trách nhiệm của mình thực hiện tuyên truyền, phổ biến, giám sát việc thực hiện các qui định quản lý về giá thuốc cho các thành viên, hội viên và phản ánh kịp thời tình hình biến động giá thuốc, góp ý và đề xuất các biện pháp nhằm bình ổn giá thuốc với các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

3. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các cơ sở và địa phương phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để liên Bộ Y tế, Tài chính, Công Thương nghiên cứu, giải quyết.

**KT. BỘ TRƯỞNG
BỘ CÔNG THƯƠNG
THỨ TRƯỞNG**



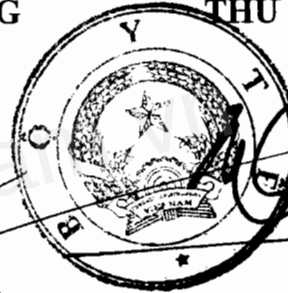
Nguyễn Cẩm Tú

**KT. BỘ TRƯỞNG
BỘ TÀI CHÍNH
THỨ TRƯỞNG**



Trần Văn Hiếu

**KT. BỘ TRƯỞNG
BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG**



Cao Minh Quang

Nơi nhận:

- Thủ tướng và các Phó TTg Chính phủ (để b/c);
- Văn phòng Trung ương Đảng; Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội; Văn phòng Chính phủ;
- Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- VP BCĐ TW về phòng, chống tham nhũng;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ Y tế (Cục QLD, Vụ KH- TC, PC, BHYT, YDCT, TTr, Cục KCB);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục HQ, Cục TCDN, Cục QLG, Tổng cục thuế);
- Bộ Công thương (Cục QLTT, Vụ TTTN, Thương vụ Việt Nam, Cục QL cạnh tranh);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tòa án nhân dân tối cao; Viện KSND tối cao, Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Sở Y tế, Sở Tài chính, Công Thương các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế ngành (Quốc phòng, Công an, Bưu chính viễn thông, Giao thông vận tải);
- Hiệp hội SXKD Dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các cơ sở KCB công lập và tư nhân;
- Các Doanh nghiệp kinh doanh thuốc;
- Công báo, Công thông tin điện tử Chính phủ;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế; Tạp chí Dược Mỹ phẩm;
- Lưu VT: BHYT, BTC, BCT.

TÊN CƠ SỞ

Số:...

V/v: kê khai giá thuốc

Mẫu số 1-GT
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

Kính gửi: Cục Quản lý dược-Bộ Y tế

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC

(Kèm theo mã số tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc số:.....ngày/...../.....)

TT	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Tên nước sản xuất	Giá nhập khẩu dự kiến đến Việt Nam (CIF)	
					Ngoại tệ	VND

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:

- Tỷ giá: ... ngày/...../.....
- Đơn vị tính: Kê khai theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Ngoại tệ: Ghi rõ loại ngoại tệ (USD, EUR...)

Giám đốc cơ sở kê khai
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

NAME OF COMPANY

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

Ref. No.:...

Re. medicine price declaration

Hà Nội, date:

To: Drug Administration of Vietnam - Vietnam Ministry of Health

LIST OF MEDICINE PRICE DECLARATION

(In connection to the medicine registration dossier acknowledgement code:.....dated
...../...../.....)

Serial No.	Name of medicine, strength or concentration, package size	API	Unit	Country of manufacture	Import price into Vietnam (CIF)	
					Foreign currency	VNĐ

The Company commit that the above-mentioned information is accurate and to be responsible to the existing law of Vietnam.

Notes:

- Exchange rate:..; date:..
- Unit: In accordance with the smallest package size.
- Foreign currency: Specify the currency used in contract (USD, EUR...)

Director of company

(Signature, full name, seal)

**TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU
(HOẶC CƠ SỞ ỦY THÁC NHẬP KHẨU)**

Mẫu số 2- GT
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số:.....

....., ngày.....tháng.....năm 20....

V/v kê khai giá thuốc

Kính gửi: Cục Quản lý dược-Bộ Y tế

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC
(Thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam)

TT	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	SĐK/GPNK	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Giá CIF thực tế	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (nếu có)

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:

- Tỷ giá: ... ngày .../.../...
- Giá CIF tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.

**Giám đốc cơ sở
nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Giám đốc cơ sở
ủy thác nhập**
(Trong trường hợp ủy thác nhập khẩu)

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số:

V/v Kê khai giá thuốc

....., ngày.....tháng.....năm 200...

Kính gửi: Cục quản lý Dược-Bộ Y tế

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC

(Thuốc sản xuất trong nước)

TT	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Số đăng ký	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến tại Việt Nam	Giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam (nếu có)

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.
- Giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.

**Giám đốc cơ sở
sản xuất thuốc/hoặc cơ sở đăng ký thuốc
được uỷ quyền**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Giám đốc cơ sở
đặt gia công thuốc**
(Trong trường hợp gia công thuốc)
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số:...

V/v kê khai lại giá thuốc

....., ngày.....tháng.....năm 20....

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh, thành phố....

Thực hiện khoản 3, 4 Điều 10 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược và Thông tư liên tịch số/20.../TTLT-BYT-BTC-BCT ngày/..../20.... của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính - Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý Nhà nước về giá thuốc dùng cho người;

(Tên cơ sở) gửi Hồ sơ kê khai lại giá thuốc một số mặt hàng do (cơ sở) sản xuất/nhập khẩu/đúng tên đăng ký.

Giá kê khai lại tại Hồ sơ kê khai này thay thế cho giá đó kê khai tại Hồ sơ kê khai sốngàytháng ...năm

Danh mục thuốc kê khai lại giá đính kèm công văn này.

Lý do đề nghị điều chỉnh tăng giá thuốc:

.....
.....
.....

(Cơ sở cơ sở thực hiện giải trình cụ thể lý do và cung cấp các tài liệu liên quan tới nguyên nhân tăng giá (tăng chi phí nguyên liệu và/hoặc tăng đột biến một số yếu tố chi phí đầu vào như khấu hao tài sản cố định, chi phí bán hàng, tỷ giá, chi phí tiền lương....)).

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật hiện hành về quản lý giá thuốc. Nếu vi phạm chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam.

Giám đốc cơ sở

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Thông tin liên hệ

- Địa chỉ :

- Tên người liên hệ:

- Số điện thoại :

Số fax :

Ghi chú :

- Trường hợp nhập khẩu ủy thác, giám đốc cơ sở nhập khẩu và ủy thác nhập khẩu cùng ký tên, đóng dấu

- Trường hợp thuốc sản xuất trong nước gia công, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đặt gia công cùng ký tên, đóng dấu.

TÊN CƠ SỞ

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

Số:.....

V/v kê khai lại giá thuốc

....., ngày.....tháng.....năm 20....

Kính gửi: Cục Quản lý dược – Bộ Y tế

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

(Kèm theo công văn số:.....ngày...../...../.....)

TT	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	SDK	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Giá nhập khẩu thực tế/dự kiến (trường hợp đăng ký lại) đến Việt Nam (giá CIF)				
						Đã kê khai/ kê khai lại liền kề (ngày .../.../...)		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng theo ngoại tệ
						Ngoại tệ	VNĐ	Ngoại tệ	VNĐ	

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:

- Tỷ giá: ... ngày .../.../...
- Đơn vị tính: Theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất.
- Giá CIF tính bằng tiền ngoại tệ.
- Khi giá CIF tính bằng ngoại tệ không điều chỉnh, cơ sở không tiến hành kê khai lại.

Giám đốc cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

NAME OF COMPANY

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Independence - Freedom - Happiness

Ref. No.:...

Re. medicine price declaration renewal

Hà Nội, date:.....

To: Drug Administration of Vietnam - Vietnam Ministry of Health

LIST OF MEDICINE PRICE DECLARATION RENEWAL

(In conjunction with Correspondence No.....dated/...../.....)

Serial No.	Name of medicine, strength/ concentration, package size	API	Reg. No./ Import license No.	Country of manufacture	Unit	Import price into Vietnam (CIF)				
						Latest declaration/ declaration renewal (date .../...)		Declaration renewal		% of increase
						Foreign currency	VNĐ	Foreign currency	VNĐ	

The Company commit that the above-mentioned information is accurate and to be responsible to the existing law of Vietnam.

Notes:

- Exchange rate:...; date:...
- Unit: the smallest package size.
- CIF should be in a foreign currency.
- When the CIF in foreign currency is not adjusted, the Company should not perform declaration renewal.

Director of applicant

(Signature, full name, seal)

TÊN CƠ SỞ

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

Mẫu số 6-GT

....., ngàytháng.....năm ...

Kính gửi: Cục Quản lý dược – Bộ Y tế

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

(Kèm theo công văn số:.....ngày/...../.....)

TT	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nước sản xuất	SĐK/ GPNK	Đơn vị tính	Giá CIF thực tế đến VN			Giá bán buôn dự kiến			Giá bán lẻ dự kiến (nếu có)		
						Đã kê khai / kê khai lại liên kê (Ngày.../.../....)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai / kê khai lại liên kê (Ngày.../.../....)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai / kê khai lại liên kê (Ngày.../.../....)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:

- Tỷ giá: ... ngày .../.../....
- Đơn vị tính: Theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở nhập khẩu

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Giám đốc cơ sở uỷ thác nhập khẩu

(Trường hợp nhập khẩu uỷ thác)

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÊN CƠ SỞ

Mẫu số 7-GT

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

....., ngày.....tháng..... năm 20.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh, thành phố

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

(Kèm công văn số:.....ngày...../...../.....)

TT	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	SDK	Đơn vị tính	Giá thành		Giá bán buôn dự kiến tại Việt Nam		Giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam (nếu có)	
					Đã kê khai /kê khai lại liên kê (Ngày..../....)	Kê khai lại Tỷ lệ tăng	Đã kê khai /kê khai lại liên kê (Ngày..../....)	Kê khai lại Tỷ lệ tăng	Đã kê khai hoặc kê khai lại liên kê (Ngày..../....)	Kê khai lại Tỷ lệ tăng

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VND.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở đặt gia công (nếu có)

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

....., ngày tháng năm

[Số công văn đến]

Ngày / /

**GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC**

1. Đơn vị kê khai:

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc	☐	☐
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☐	

3. Số công văn của đơn vị:

4. Danh mục thuốc kê khai:

Stt	Tên thuốc	SDK/GPNK	Nồng độ/hàm lượng	Qui cách đóng gói

5. Danh mục hồ sơ :

Bảng kê khai giá thuốc	☐
Công văn kèm theo	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ):	
.....	☐
.....	☐
.....	☐
.....	☐

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc được trả trong ngày làm việc.
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Thông tư liên tịch số/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản nêu rõ lý do và đề nghị cơ sở xem xét lại giá thuốc kê khai.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Chậm nhất trong thời gian 17 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc theo đúng quy định, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá kê khai lại và nêu rõ lý do.
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên trang web của Cục quản lý dược (www.dav.gov.vn) theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Incoming Correspondence No.
Date:.....

Hà Nội, date:

**ACKNOWLEDGEMENT OF MEDICINE PRICE DECLARATION
/DECLARATION RENEWAL DOSSIER**

1. Name of declaring company:

2. Type of price declaration:	First-time	Renewal
Imported medicine when submitting registration dossier	☐	☐
Imported medicine at the point of import	☐	☐
Locally-manufactured medicine	☐	

3. Correspondence Ref. No. of Company:

4. List of medicines declared:

No.	Name of medicine	Reg. No./import license No.	Strength /concentration	Package size

5. List of enclosed documents

Table of medicine price declaration	☐
Enclosed Correspondence	☐
Other documents (please specify):	☐ ☐ ☐ ☐

Notes:

- The acknowledgement of the medicine price declaration/declaration renewal shall be released during the working day.

- This Acknowledgement only aims to verify that the company has submitted their medicine price declaration renewal dossier as required under Joint Circular No. 11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT.

- Regarding medicine price declaration: in case the declared price is found irrational, the Drug Administration of Vietnam shall send the Company an official written Correspondence with enclosed reasons and require the Company's re-consideration of the declared price.

- Regarding medicine price declaration renewal, within 17 working days from the date of receiving full dossier, in case the re-declared price is found irrational, the Drug Administration of Vietnam shall send the Company an official written Correspondence with enclosed reasons.

- The declared and re-declared price of medicines shall be posted on the website of the Drug Administration of Vietnam (www.dav.gov.vn) as regulated.

RECEIVER
(Signature, full name)

SỞ Y TẾ

.....

Mẫu số 9-GT

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

[Số công văn đến]
Ngày/...../.....

....., ngày tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

1. Đơn vị kê khai:

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Số công văn của đơn vị:

3. Danh mục thuốc kê khai lại:

Stt	Tên thuốc	SĐK/GPNK	Nồng độ/hàm lượng	Qui cách đóng gói

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai giá thuốc	☐
Công văn kèm theo	☐
Tài liệu khác (Ghi rõ):	☐
.....	☐
.....	☐
.....	☐
.....	☐

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc được trả trong ngày làm việc.
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT.
- Chậm nhất trong thời gian 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ kê khai lại giá thuốc theo đúng quy định, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Sở Y tế sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá kê khai lại và nêu rõ lý do.
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên trang web của Cục quản lý dược (www.dav.gov.vn) theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

UBND TỈNH/THÀNH PHỐ ...
SỞ Y TẾ ...

Số:
V/v: Báo cáo tình hình kê khai
lại giá thuốc tháng

....., ngày tháng năm 20.....

BÁO CÁO TỔNG HỢP
TÌNH HÌNH KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

Thực hiện quy định tại Thông tư liên tịch số/2011/TTLT-BYT-BTC ngày, Sở Y tế báo cáo tình hình kê khai lại giá thuốc của các sở sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh/thành phố trong tháng năm như sau:

Stt	Tên cơ sở sản xuất	Tên thuốc	Hoạt chất	Nồng độ, hàm lượng, quy cách	Số đăng ký	Đơn vị tính	Giá bán buôn dự kiến			Giá bán lẻ dự kiến		
							Đã kê khai/kê khai lại liên kê (ngày .../.../....)	Kê khai lại	Tỉ lệ tăng (%)	Đã kê khai/kê khai lại liên kê (ngày .../.../....)	Kê khai lại	Tỉ lệ tăng (%)
1												
2												
3												

Ghi chú:

- Cột Hoạt chất: Chỉ ghi tên hoạt chất của thuốc;
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất (viên, ống, lọ, tuýp...);
- Giá kê khai: Tính theo VNĐ, đã bao gồm thuế giá trị gia tăng.

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

TÊN ĐƠN VỊ _____

Số:

V/v: Báo cáo giá thuốc trúng thầu

- Địa chỉ:

- Điện thoại:

- Fax:

Mẫu số 11-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

BÁO CÁO GIÁ THUỐC TRÚNG THẦU NĂM ...

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

Thực hiện quy định tại Thông tư liên tịch số/TTLT-T-BYT-BTC ngày, (Tên Đơn vị) báo cáo kết quả trúng thầu mua thuốc phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám và chữa bệnh năm như sau:

Stt	Tên hoạt chất (chỉ ghi tên hoạt chất)	Nồng độ, hàm lượng	Tên thuốc	SĐK/ GPNK	Tên nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách đựng gói	Đơn vị tính nhỏ nhất (viên, gói, lọ, tube, ống, chai)	Số lượng	Đơn giá (có VAT) (tính trên đơn vị tính nhỏ nhất)	Thành tiền	Nhà thầu trúng thầu
1												
2												
3												
...												

Ghi chú:

- Tên hoạt chất: Chỉ ghi tên hoạt chất của thuốc.
- Đơn vị tính: Ghi theo quy cách đóng gói nhỏ nhất của thuốc (viên, lọ, tuýp, ống, gói...).
- Giá thuốc kê khai: Tính theo VNĐ, đã bao gồm thuế giá trị gia tăng.

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

www.LuatVietnam.vn