

Số: /SYT-NVYD
V/v thực hiện quy định về quản lý
giá thuốc trên địa bàn tỉnh
theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP,
Nghị định 155/2018/NĐ-CP,
Nghị định 88/2023/NĐ-CP

Đắk Lắk, ngày tháng 4 năm 2024

Kính gửi:

- Các Bệnh viện Công lập;
- Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

- Căn cứ 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;

- Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Căn cứ Nghị định 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11 /2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Để đảm bảo cho công tác quản lý giá thuốc trên địa bàn tỉnh Đắk Lắk, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện đúng quy định sau:

I. Niêm yết giá thuốc

Việc niêm yết giá thuốc được thực hiện theo quy định tại Điều 135 Nghị định số 54/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược cụ thể như sau:

1.1. Trách nhiệm niêm yết giá thuốc

- Các cơ sở bán buôn thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở bán buôn thuốc;

- Các cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc;

- Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc không được bán cao hơn giá do cơ sở đã niêm yết.

1.2. Yêu cầu đối với việc niêm yết giá thuốc

- Việc niêm yết giá bán buôn được thực hiện bằng hình thức: thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp và phải thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

- Việc niêm yết giá bán lẻ thuốc được thực hiện bằng các hình thức: in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên 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 phù hợp và phải thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền, không che khuất nội dung bắt buộc của nhãn thuốc;

- Đồng tiền niêm yết giá là đồng Việt Nam;

- Giá niêm yết là giá đã bao gồm các loại thuế, phí và lệ phí (nếu có) của thuốc.

II. Quy định về mua thuốc, thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập

2.1. Việc mua thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập thực hiện theo quy định tại Khoản 76 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế cụ thể:

Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập chỉ được mua thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, thuốc đã có quyết định trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng; thuốc đã có quyết định trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc với giá mua vào theo quy định như sau:

- Đối với các thuốc có trong Danh mục trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, giá mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc không được cao hơn giá thuốc trúng thầu cùng thời điểm;

- Đối với thuốc không có trong Danh mục trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, giá mua vào không được cao hơn giá trúng thầu của chính thuốc đó đã trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng; trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc.

- Quy định này không áp dụng đối với các thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 67, Điều 68 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc mới theo quy định tại khoản 14 Điều 2 Luật dược chưa trúng thầu tại các cơ sở y tế.

- Các đơn vị căn cứ thông tin giá thuốc trúng thầu được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để thực hiện theo đúng các quy định nêu trên”.

2.2. Quy định về thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo Điều 136 Nghị định số 54/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược cụ thể:

Giá bán lẻ tại cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm giá mua vào ghi trên hóa đơn và thặng số bán lẻ tính bằng mức thặng số bán lẻ nhân với giá mua vào, cụ thể:

Giá bán lẻ = Giá mua vào + Mức thặng số bán lẻ (%) × Giá mua vào.

2.2.1. Mức thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa như sau:

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%;

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 (một nghìn) đồng đến 5.000 (năm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%;

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 (năm nghìn) đồng đến 100.000 (một trăm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%;

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 (một trăm nghìn) đồng đến 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 5%;

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 2%.

2.2.2. Đơn vị đóng gói nhỏ nhất để tính thặng số bán lẻ được quy định như sau:

- Đối với dạng bào chế là viên, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là viên;

- Đối với dạng bào chế là dạng lỏng, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc;

- Đối với dạng bào chế là dạng bột pha tiêm, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc;

- Đối với dạng bào chế là dạng bột, cốm pha uống, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là gói, chai, lọ, túi;

- Đối với dạng bào chế là kem, mỡ, gel dùng ngoài, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là tuýp, lọ;

- Đối với dạng bào chế là thuốc dán, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là miếng dán;

- Đối với dạng bào chế là thuốc xịt hay thuốc khí dung, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bình xịt, chai xịt, lọ xịt hoặc lọ đựng thuốc dùng cho máy khí dung;
- Đối với dạng bào chế là bộ kit phối hợp, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bộ kit.

III. Quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

3.1. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc, thay đổi, bổ sung thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá

3.1.1. Đối với thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam

- Cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện kê khai: Giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến (trong trường hợp có nhu cầu kê khai giá bán lẻ) trước khi đưa lô thuốc đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam của chính cơ sở nhập khẩu đó. Các chuyên hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở nhập khẩu không phải thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai;

- Cơ sở nhập khẩu thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, bán lẻ thuốc dự kiến khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Khi có thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật dược hoặc khi có thay đổi Giấy phép nhập khẩu thuốc và trước khi đưa ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường Việt Nam, cơ sở phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc.

- Trường hợp thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 của Luật dược hoặc thay đổi Giấy phép nhập khẩu thuốc mà không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của chính thuốc đó đã kê khai thì cơ sở đã kê khai không phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc mà chỉ phải nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 130 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Trong quá trình kinh doanh, cơ sở nhập khẩu có nhu cầu điều chỉnh giảm giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại thì thực hiện kê khai lại giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến điều chỉnh giảm.

3.1.2. Đối với thuốc sản xuất trong nước

- Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) thực hiện kê khai: Giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến (trong trường hợp có nhu cầu kê khai giá bán lẻ) trước khi đưa lô thuốc đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam. Các lô sản xuất tiếp theo không phải thực hiện kê khai giá nếu không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai;

- Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) phải thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Khi có thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật dược và trước khi đưa ra lưu hành lô thuốc đầu tiên trên thị trường Việt Nam, cơ sở phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc.

- Trường hợp thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 của Luật dược mà không có điều chỉnh giá so với giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của chính thuốc đó đã kê khai thì cơ sở đã kê khai không phải nộp hồ sơ kê khai giá thuốc mà chỉ phải nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 130 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Trong quá trình kinh doanh, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) có nhu cầu điều chỉnh giảm giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến của thuốc do chính cơ sở đã kê khai, kê khai lại thì thực hiện việc kê khai lại giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến điều chỉnh giảm.

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

- Bộ Y tế tổ chức tiếp nhận và rà soát hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam; hồ sơ kê khai giá thuốc sản xuất trong nước; hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá;

- Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức tiếp nhận và rà soát hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước của các cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc tại địa bàn tỉnh, thành phố.

3.2. Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc

3.2.1. Hồ sơ kê khai giá thuốc

- Bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

- Bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

3.2.2. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc:

- Bảng kê khai lại giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

- Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

3.2.3. Hồ sơ kê khai giá thuốc đối với trường hợp thay đổi Giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật dược thực hiện

theo quy định tại Khoản 1, Điều 130, Nghị định 54/2017/NĐ-CP (mục 3.2.1 của công văn này).

3.2.4. Hồ sơ đề nghị 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 thay đổi (trừ trường hợp quy định tại mục 3.2.3 của công văn này) thì cơ sở lập hồ sơ như sau:

Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đã kê khai, kê khai lại giá theo Mẫu số 05 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

3.2.5. Hồ sơ được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong trường hợp kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam, 01 bộ lưu tại cơ sở.

3.2.6. Giá thuốc kê khai, kê khai lại được tính theo đồng tiền Việt Nam đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và được tính trên một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Đối với giá nhập khẩu, việc kê khai, kê khai lại phải 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 giao dịch khi vay hoặc khi mua ngoại tệ, trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa thanh toán với ngân hàng thì tính theo tỷ giá bán ra của ngân hàng thương mại nơi đã vay hoặc mua ngoại tệ tại thời điểm tính giá.

3.3. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

Được quy định tại Khoản 8 Điều 1, Nghị định 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế cụ thể như sau:

3.3.1. Cơ sở kinh doanh dược có các quyền sau đây:

Có quyền mua, bán thuốc theo giá đã kê khai, kê khai lại kể từ ngày cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc nộp đủ hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc theo quy định và được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận. Trường hợp cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công thuốc có điều chỉnh giảm giá kê khai so với kê khai liền kề thì cơ sở được quyền mua, bán ngay theo mức giá điều chỉnh giảm đồng thời với việc thực hiện kê khai giảm giá phù hợp với biến động giảm của yếu tố hình thành giá.

3.3.2. Cơ sở kinh doanh dược có các trách nhiệm sau đây:

- Thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc, thông báo mức giá theo quy định của pháp luật và quy định tại Nghị định này; chịu

trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc; chấp hành báo cáo về mức giá kê khai, kê khai lại theo yêu cầu của quản lý nhà nước về giá thuốc để phục vụ công tác bình ổn giá, quản lý nhà nước về giá, kiểm tra, thanh tra; chấp hành việc kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền (nếu có);

- Không được bán buôn, bán lẻ thuốc cao hơn mức giá kê khai, kê khai lại do chính cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại;

- Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản yêu cầu cơ sở kinh doanh được báo cáo về mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi báo cáo về mức giá kê khai phù hợp với mặt bằng giá kê khai của mặt hàng tương tự trên thị trường hoặc phù hợp với biến động của yếu tố hình thành giá hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại phù hợp theo ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc. Sau thời hạn trên, nếu cơ sở kinh doanh được không có văn bản phản hồi thì hồ sơ kê khai, kê khai lại đã nộp không còn giá trị;

- Chấp hành các hình thức xử lý về kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực giá, phí, lệ phí, hóa đơn.

Với nội dung trên, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ Sở (B/c);
- Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD (Hu).

GIÁM ĐỐC

Nay Phi La

PHỤ LỤC VII

(Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

Mẫu số 01

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày tháng năm

V/v bảng kê khai giá thuốc nước
ngoài nhập khẩu vào Việt Nam

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	Nước sản xuất	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Giá nhập khẩu thực tế (CIF/FOB...)(*)	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)

1. Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

2. Đối với thuốc chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, đề nghị cung cấp thông tin về giá nhập khẩu, giá bán buôn tại nước sở tại và tại các nước ASEAN trong trường hợp có bán tại các nước này. Trường hợp không bán tại các nước này ghi rõ thông tin “Thuốc không bán tại các nước ASEAN”

Cơ Sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: ... ngày .../.../.....
- Giá nhập khẩu 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 giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- (*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP...

Giám đốc cơ sở nhập khẩu
(Ký, ghi rõ họ, tên và 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 20

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

-

-

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và giá thành tính theo VNĐ.

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở
đặt gia công thuốc***(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

TÊN CƠ SỞ NHẬP KHẨU

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.....

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Họ t chất	Nồng độ/Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Đơn vị tính	Nước sản xuất	Giá nhập khẩu thực tế (CIF/FOB...)(*)			Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)					
						Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng (%)	
									Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ		

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá.
2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:

- ...

- ...

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Tỷ giá: ... ngày...../...../.....
- Giá nhập khẩu 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 giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- (*) Đề nghị ghi rõ loại giá nhập khẩu: CIF hoặc FOB hoặc CIP...

Giám đốc cơ sở nhập khẩu
 (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:/.....

....., ngày tháng năm 20.....

V/v bảng kê khai lại giá thuốc sản
xuất trong nước

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)							
					Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liên kê (Ngày.../.../...)		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng (%)			
								Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ		

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

- Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá.
- Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:

-

-

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Giá thành tính theo VNĐ

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở
đặt 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:

....., ngày tháng năm 20.....

V/v đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin đối với thuốc đã kê khai, kê khai lại giá

ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG THÔNG TIN ĐỐI VỚI THUỐC ĐÃ KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ

Kính gửi: Bộ Y tế.

(Tên cơ sở) đề nghị Bộ Y tế xem xét thay đổi/bổ sung thông tin kê khai, kê khai lại đối với mặt hàng thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế như sau:

Nội dung thông tin	Tên thuốc	Tên hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Giá bán buôn kê khai (VNĐ)	Tên cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	Tên cơ sở kê khai	Ngày kê khai
Thông tin đã công bố											
Thông tin thay đổi, bổ sung											

Tài liệu kèm theo:

- Văn bản của cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt về việc thay đổi, bổ sung thông tin đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.
- Giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm (MA), Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành.
- Các tài liệu khác:

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Giám đốc cơ sở nhập khẩu
(Trong trường hợp thuốc nhập khẩu)
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)