

BỘ TÀI CHÍNH

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

Số: 2349/BTC-CST
V/v xin ý kiến dự thảo Thông tư
thay thế Thông tư số 278/2016/TT-BTC

Hà Nội, ngày 15 tháng 3 năm 2023

Kính gửi:

- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam.

Bộ Tài chính nhận được công văn số 5422/BYT-KHTC ngày 30/9/2022 của Bộ Y tế đề nghị sửa đổi Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Căn cứ quy định pháp luật phí và lệ phí, Bộ Tài chính dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 278/2016/TT-BTC và Thông tư số 11/2020/TT-BTC ngày 20/02/2020 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 278/2016/TT-BTC. Đề nghị quý cơ quan nghiên cứu có ý kiến tham gia đối với dự thảo Thông tư.

Ý kiến xin gửi về Bộ Tài chính trước ngày 15/04/2023.

Cảm ơn sự phối hợp công tác của quý cơ quan./.

(Gửi kèm dự thảo Thông tư và Thuyết minh).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cổng thông tin điện tử Chính phủ; | Để đăng dự thảo
- Cổng thông tin điện tử Bộ Tài chính; | Thông tư xin ý kiến
- Lưu: VT, CST (CST5) (08.b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Cao Anh Tuấn

Số: /2022/TT-BTC

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

DỰ THẢO

THÔNG TƯ

**Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý
và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế**

Căn cứ Luật Phí và lệ phí ngày 25 tháng 11 năm 2015;

Căn cứ Luật Ngân sách nhà nước ngày 25 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 120/2016/NĐ-CP ngày 23 tháng 8 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phí và lệ phí;

Căn cứ Nghị định số 126/2020/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý thuế;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 số 87/2017/NĐ-CP ngày 26 tháng 7 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài chính;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Chính sách thuế;

Bộ trưởng Bộ Tài chính ban hành Thông tư quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

2. Thông tư này áp dụng đối với người nộp, tổ chức thu phí trong lĩnh vực y tế và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến việc thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Điều 2. Người nộp phí

Tổ chức, cá nhân khi đề nghị cơ quan quản lý nhà nước thực hiện các công việc liên quan đến lĩnh vực y tế quy định tại Biểu mức thu phí trong lĩnh vực y tế ban hành kèm theo Thông tư này thì phải nộp phí.

Điều 3. Tổ chức thu phí

Các cơ quan thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thực hiện công việc được thu phí theo quy định tại Thông tư này là tổ chức thu phí.

Điều 4. Mức thu phí

Mức thu phí trong lĩnh vực y tế thực hiện theo quy định tại Biểu mức thu phí trong lĩnh vực y tế ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Kê khai, nộp phí

~~1. 2. Tổ chức thu phí thực hiện kê khai, nộp số tiền phí thu được theo tháng, quyết toán năm theo hướng dẫn tại khoản 3 Điều 19, khoản 2 Điều 26 Thông tư số 156/2013/TT-BTC ngày 06 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn thi hành một số điều của Luật quản lý thuế; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật quản lý thuế và Nghị định số 83/2013/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ¹ Người nộp phí thực hiện nộp phí theo mức thu quy định tại Điều 3 Thông tư này cho tổ chức thu phí khi nộp hồ sơ đề nghị thẩm định phương án cải tạo, phục hồi môi trường theo hình thức quy định tại Thông tư số 74/2022/TT-BTC ngày 22 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về hình thức, thời hạn thu, nộp, kê khai các khoản phí, lệ phí thuộc thẩm quyền quy định của Bộ Tài chính.~~

2. ~~4.~~ Chậm nhất là ngày 05 hàng tháng, tổ chức thu phí phải gửi số tiền phí đã thu của tháng trước vào tài khoản phí chờ nộp ngân sách mở tại Kho bạc Nhà nước. ***Tổ chức thu phí thực hiện kê khai, thu, nộp và quyết toán phí theo quy định tại Thông tư số 74/2022/TT-BTC.***

Điều 6. Quản lý và sử dụng phí

1. Tổ chức thu phí là cơ quan thuộc Bộ Quốc phòng được trích lại 80% số tiền phí thu được để trang trải chi phí cho các nội dung chi theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP ngày 23 tháng 8 năm 2016 của Chính phủ ***quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phí và lệ phí. Sau khi quyết toán thu, chi đúng chế độ, số tiền phí trong năm được trích để lại chưa chi được chuyển sang năm sau để tiếp tục chi theo chế độ quy định; trường hợp hết 02 năm kể từ năm được chuyển nguồn, số tiền phí đã được chuyển nguồn không còn nhiệm vụ chi thì phải nộp toàn bộ vào ngân sách nhà nước.*** Nộp 20% số tiền phí thu được vào ngân sách nhà nước theo

¹ Phần gạch ngang là nội dung bãi bỏ so với Thông tư số 278/2016/TT-BTC.

chương, tiêu mục của Mục lục ngân sách nhà nước hiện hành.

2. Đối với tổ chức thu phí là cơ quan thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế:

a) Tổ chức thu phí nộp toàn bộ số tiền phí thu được vào ngân sách nhà nước trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này. Nguồn chi phí trang trải cho việc thực hiện công việc và thu phí do ngân sách nhà nước bố trí trong dự toán của tổ chức thu theo chế độ, định mức chi ngân sách nhà nước.

b) Trường hợp tổ chức thu phí là cơ quan nhà nước được khoán chi phí hoạt động từ nguồn thu phí theo quy định tại khoản 1 Điều 4 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP thì được trích lại 80% số tiền phí thu được để trang trải chi phí cho các nội dung chi theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP. ***Sau khi quyết toán thu, chi đúng chế độ, số tiền phí trong năm được trích để lại chưa chi được chuyển sang năm sau để tiếp tục chi theo chế độ quy định; trường hợp hết 02 năm kể từ năm được chuyển nguồn, số tiền phí đã được chuyển nguồn không còn nhiệm vụ chi thì phải nộp toàn bộ vào ngân sách nhà nước.*** Nộp 20% số tiền phí thu được vào ngân sách nhà nước theo chương, tiêu mục của Mục lục ngân sách nhà nước hiện hành.

Điều 7. Tổ chức thực hiện

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2023 và thay thế Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế và Thông tư số 11/2020/TT-BTC ngày 20 tháng 02 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

2. Các nội dung khác liên quan đến việc thu, nộp, quản lý, sử dụng, chứng từ thu, công khai chế độ thu phí không đề cập tại Thông tư này được thực hiện theo quy định tại Luật Phí và lệ phí, Nghị định số 120/2016/NĐ-CP ngày 23/8/2016 của Chính phủ; ~~Thông tư số 156/2013/TT-BTC ngày 06/11/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính; Thông tư của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định in, phát hành, quản lý và sử dụng các loại chứng từ thu phí, lệ phí thuộc ngân sách nhà nước và các văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế (nếu có), Luật Quản lý thuế, Nghị định số 126/2020/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2020, Nghị định số 11/2020/NĐ-CP ngày 20 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ quy định về thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Kho bạc Nhà nước, Nghị định số 123/2020/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ về hóa đơn, chứng từ và Thông tư số 78/2021/TT-BTC ngày 17 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật Quản lý thuế ngày 13 tháng 6 năm 2019 và Nghị định số 123/2020/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ về hóa đơn, chứng từ.~~

3. Trong quá trình thực hiện, nếu các văn bản liên quan viện dẫn tại Thông tư này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo văn bản mới được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.

4. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc đề nghị các tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Tài chính để nghiên cứu, hướng dẫn bổ sung./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- UBND, Sở Tài chính, Cục Thuế, Kho bạc Nhà nước các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo;
- Cổng thông tin điện tử Chính phủ;
- Cục Kiểm tra văn bản quy phạm pháp luật (Bộ Tư pháp);
- Các đơn vị thuộc Bộ Tài chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Tài chính;
- Lưu: VT, CST (CST5).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Cao Anh Tuấn

BIỂU MỨC THU PHÍ TRONG LĨNH VỰC Y TẾ
 (Ban hành kèm theo Thông tư số /2023/TT-BTC
 ngày tháng năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

Stt	Nội dung	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
I	Phí thẩm định cấp tiếp nhận, nhập khẩu, xuất khẩu, xác nhận trong lĩnh vực chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong gia dụng và y tế		
1	Thẩm định cấp giấy phép khảo nghiệm hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	3.500
2	Thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế		
a	Thẩm định cấp mới	Hồ sơ	11.000
b	Thẩm định thay đổi tên	Hồ sơ	5.000
c	Thẩm định gia hạn	Hồ sơ	4.000
d	Thẩm định đăng ký lưu hành bổ sung đối với các trường hợp: Thay đổi tên, địa chỉ đơn vị sản xuất, đơn vị đăng ký; thay đổi quyền sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; thay đổi địa điểm sản xuất, cơ sở sản xuất và thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng	Lần	2.500
3	Thẩm định xác nhận nội dung quảng cáo hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	600
4	Thẩm định cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Lần	2.000
5	Thẩm định cấp phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Hồ sơ	2.000
6	Công bố đủ điều kiện sản xuất, khảo nghiệm, kiểm nghiệm, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn	Hồ sơ	300
II	Phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành, nhập khẩu, xuất khẩu, công bố trang thiết bị y tế		
1	Thẩm định cấp giấy phép lưu hành, công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro		
a	Thẩm định cấp mới:		
	Loại A	Hồ sơ	1.000
	Loại B	Hồ sơ	3.000
2	Thẩm định cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế loại C, D.	Hồ sơ	5.000 6.000
b	Thẩm định cấp gia hạn	Hồ sơ	2.000
e	Thẩm định cấp lại	Hồ sơ	1.000
2 3	Thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	Hồ sơ	2.000
3 4	Thẩm định cấp giấy phép xuất khẩu, giấy phép lưu hành trang thiết bị y tế	Hồ sơ	1.000

Stt	Nội dung	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
III	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế (bao gồm điều kiện sản xuất, mua bán, tư vấn, kiểm định trang thiết bị y tế)	Hồ sơ	4.500
IV	Phí thẩm định hoạt động, tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề thuộc lĩnh vực y tế		
1	Thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi địa điểm với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức:	Lần	
a	Bệnh viện		10.500
b	Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình)		5.700
c	- Phòng khám chuyên khoa theo quy định tại khoản 3 Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 (trừ Phòng chẩn trị y học cổ truyền và Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền quy định tại điểm d Mục này). - Cơ sở dịch vụ y tế theo quy định tại khoản 3 Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác.		4.300
d	- Phòng chẩn trị y học cổ truyền. - Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền. - Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương.		3.100
2	Thẩm định cấp phép cơ sở đủ điều kiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính	Lần	10.500
3	Thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Lần	1.500
4	Thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật:	Lần	
a	Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm a, điểm b, điểm c Mục 1 Phần IV Biểu mức thu phí trong lĩnh vực y tế		4.300
b	Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm d Mục 1 Phần IV Biểu mức thu phí trong lĩnh vực y tế		3.100
5	Thẩm định cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh	Lần	360 430

Stt	Nội dung	Đơn vị tính	Mức thu (1.000 đồng)
6	Thẩm định nội dung kịch bản phim, chương trình trên băng, đĩa, phần mềm, trên các vật liệu khác và tài liệu trong quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh	Lần	1.000
7	Thẩm định cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp bị mất, hư hỏng và thu hồi theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh	Lần	150
8	Thẩm định cấp giấy chứng nhận lương y	Lần	2.500
9	Thẩm định cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền	Lần	2.500
V	Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học		
1	Đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 1, cấp 2	Lần	4.500
2	Đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 3, cấp 4	Lần	9.000

THUYẾT MINH NỘI DUNG THÔNG TƯ THAY THẾ THÔNG TƯ 278

(Kèm theo công văn số 2349/BTC-CST ngày 15/3/2023 của Bộ Tài chính)

Bộ Tài chính nhận được công văn số 5422/BYT-KHTC ngày 30/9/2022 của Bộ Y tế đề nghị sửa đổi Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định phí trong lĩnh vực y tế (Thông tư 278).

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

Căn cứ pháp luật phí và pháp luật trong lĩnh vực y tế, trên cơ sở đề xuất của Bộ Y tế, Bộ Tài chính đã ban hành Thông tư 278 (đã được sửa đổi tại Thông tư số 11/2020/TT-BTC ngày 20/02/2020). Trong quá trình thực hiện, Thông tư 278 đã góp phần tạo nguồn thu phục vụ công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực y tế. Đến nay, qua hơn 05 năm thực hiện, Thông tư 278 đã phát sinh một số bất cập, cần nghiên cứu sửa đổi bổ sung như sau:

1. Sự thay đổi của pháp luật quản lý chuyên ngành

Ngày 08/11/2021, Chính phủ thông qua Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế. Theo đó, đã quy định: Đối với trang thiết bị y tế loại A, B thực hiện thẩm định công bố tiêu chuẩn áp dụng; đối với trang thiết bị loại C, D thực hiện thẩm định cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế. Trong khi đó, tại Thông tư 278 chưa quy định trường hợp nào thực hiện thu phí thẩm định công bố tiêu chuẩn áp dụng, trường hợp nào thực hiện thu phí thẩm định cấp mới số lưu hành trang thiết bị.

2. Mức thu phí một số nội dung còn thấp

- Theo phản ánh của Bộ Y tế tại công văn số 5422/BYT-KHTC thì:

+ Mức thu phí tại Thông tư 278 được kế thừa theo quy định tại Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính. Đến nay, đã qua 09 năm thực hiện, chỉ số giá tiêu dùng đã tăng khoảng 30%, lương cơ bản tăng 40%. Do đó, tiền phí thu được không đủ bù đắp chi phí thuê chuyên gia thẩm định, Hội đồng tư vấn, chi phí cho các đoàn đánh giá, chi phí thuê kho lưu trữ, cước bưu chính, thuê dịch vụ công nghệ thông tin, vận chuyển hồ sơ,...

+ Hiện việc quản lý trang thiết bị y tế được yêu cầu chặt chẽ hơn so với trước đây. Do đó, hồ sơ, tài liệu, thời gian và công việc thẩm định nhiều hơn. Từ đó, đã phát sinh thêm chi phí thực hiện. Ví dụ: Đối với thẩm định cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP thì ngoài việc thẩm định hồ sơ trang thiết bị y tế còn phải thẩm định thêm hồ sơ lâm sàng.

- Thực hiện chỉ đạo của Thường trực Chính phủ về việc khắc phục tình trạng thiếu thuốc, thiết bị, vật tư y tế (tại công văn số 4035/VPCP-KTTH ngày 29/6/2022 của Văn phòng Chính phủ); cần thiết nghiên cứu sửa đổi Thông tư

278, bảo đảm mức thu phí phù hợp với khối lượng công việc, chi phí phát sinh và thù lao chi trả cho cán bộ y tế.

3. Pháp luật quản lý thuế

Năm 2019, Quốc hội ban hành Luật Quản lý thuế số 38/2019/QH15, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 126/2020/NĐ-CP ngày 19/10/2020 quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý thuế (thay thế Nghị định số 83/2013/NĐ-CP).

Chính phủ đã ban hành Nghị định số 123/2020/NĐ-CP ngày 19/10/2020 về hóa đơn, chứng từ và Bộ Tài chính đã ban hành Thông tư số 78/2021/TT-BTC hướng dẫn Luật Quản lý thuế và Nghị định số 123/2020/NĐ-CP (thay thế Thông tư số 303/2016/TT-BTC ngày 15/11/2016 hướng dẫn việc in, phát hành, quản lý và sử dụng các loại chứng từ thu tiền phí, lệ phí thuộc NSNN); Nghị định số 91/2022/NĐ-CP ngày 30/10/2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 126/2020/NĐ-CP.

Thông tư 278 quy định khai, nộp, in, phát hành chứng từ thu phí, lệ phí theo quy định tại Luật Quản lý thuế năm 2006 và các văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành Luật Quản lý thuế năm 2006.

Vi vậy, cần sửa đổi quy định khai, nộp, in, phát hành chứng từ thu phí, lệ phí phù hợp.

Từ các căn cứ trên, việc nghiên cứu sửa đổi Thông tư 278 là cần thiết, đảm bảo phù hợp pháp luật phí, pháp luật chuyên ngành.

II. NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TƯ 278

1. Về phần Biểu mức thu phí kèm theo dự thảo Thông tư

Tại Biểu mức thu phí kèm theo Thông tư 278 (đã sửa đổi tại Thông tư 11¹) quy định 05 khoản phí (được cụ thể thành 21 nội dung thu) như sau:

- Phí thẩm định cấp tiếp nhận, nhập khẩu, xuất khẩu, xác nhận trong lĩnh vực chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong gia dụng và y tế gồm 06 nội dung thu phí (tại phần I Biểu phí).

- Phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành, nhập khẩu, xuất khẩu, công bố trang thiết bị y tế gồm 03 nội dung thu phí (tại Phần II Biểu phí).

- Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế gồm 01 nội dung thu phí (tại Phần III Biểu phí).

- Phí thẩm định hoạt động, tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề thuộc lĩnh vực y tế gồm 09 nội dung thu phí (tại Phần IV Biểu phí).

¹ Thông tư 11 đã điều chỉnh tăng mức thu đối với 02 nội dung, giảm mức thu đối với 01 nội dung trong mục phí thẩm định cấp tiếp nhận, nhập khẩu, xuất khẩu, xác nhận trong lĩnh vực chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong gia dụng và y tế; điều chỉnh giảm mức thu đối với 01 nội dung trong mục phí thẩm định hoạt động, tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề thuộc lĩnh vực y tế. Và sửa đổi tên một số nội dung tại 02 mục phí nêu này.

- Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học gồm 02 nội dung thu phí (tại Phần V Biểu phí).

Bộ Y tế đề nghị:

1.1. Sửa tên và tăng mức thu đối với 01 nội dung như sau:

Stt	Tên phí	Mức thu (1.000 đồng/hồ sơ)	
		Tại TT 278	Bộ Y tế đề nghị
II	Phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành, nhập khẩu, xuất khẩu, công bố trang thiết bị y tế		
1	Thẩm định cấp giấy phép lưu hành,² công bố, hậu kiểm³ tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro		
a	Thẩm định cấp mới:		
	- Loại A	1.000	1.000
	- Loại B	3.000	3.000
2	Thẩm định, <i>hậu kiểm cấp mới số</i> lưu hành trang thiết bị y tế loại C, D	5.000	7.500
b	Thẩm định cấp gia hạn	2.000	
e	Thẩm định cấp lại	1.000	

Về vấn đề này, Bộ Tài chính có ý kiến như sau:

a) Về nội dung thu phí

- Tại điểm 2 Phần VIII Danh mục phí kèm theo Luật Phí và lệ phí quy định: Phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành, nhập khẩu, xuất khẩu, công bố trang thiết bị y tế.

Nội dung “*hậu kiểm*” không phù hợp với tên phí quy định tại điểm 2 Phần VIII Danh mục phí kèm theo Luật Phí và lệ phí. Vì vậy, tại dự thảo Thông tư không bổ sung nội dung này như đề nghị của Bộ Y tế.

- Tại Mục 2, Mục 3 Chương V Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định:

+ Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;

+ Đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Đề phù hợp với Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, bảo đảm nội dung thu phí rõ ràng, tại dự thảo Thông tư tiếp thu ý kiến của Bộ Y tế, tách thành 02 nội dung: (i) Thẩm định công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B; (ii) Thẩm định cấp mới số lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D.

- Theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP thì không còn công việc thẩm định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và không thẩm định cấp lại, cấp gia hạn đối với trang thiết bị y tế. Vì vậy, tại dự thảo Thông tư bãi bỏ quy định thu phí đối với các nội dung này.

² Phần gạch ngang là nội dung bãi bỏ so với Thông tư 278.

³ Phần in nghiêng đậm là nội dung bổ sung so với Thông tư 278.

b) Về mức thu phí

- Bộ Y tế đề nghị điều chỉnh tăng mức phí thêm 50% so với mức thu quy định tại Thông tư 278.

- Mức thu phí quy định tại Thông tư 278 kế thừa từ năm 2013 theo quy định tại Thông tư số 03/2013/TT-BTC. Qua khoảng 09 năm thực hiện, chỉ số giá tiêu dùng đã tăng khoảng 30%, lương cơ bản tăng 40%.

- Theo Bảng giải trình chi tiết của Bộ Y tế thì chi phí thực hiện thẩm định cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế loại C, D bao gồm: Chi phí thẩm định hồ sơ, chi phí quản lý trực tiếp và chi phí quản lý hành chính.

Qua rà soát Bảng giải trình của Bộ Y tế cho thấy, một số chi phí để xây dựng mức phí chưa phù hợp với quy định về sử dụng tiền phí được để lại theo quy định của pháp luật⁴. Ví dụ: Chi thẩm định hồ sơ pháp lý; rà soát, chuẩn bị hồ sơ hợp; rà soát cấp số lưu hành (do công chức của Vụ Trang thiết bị y tế thực hiện, đã hưởng lương từ NSNN); chi phí cho đoàn kiểm tra; đào tạo chuyên gia; mua tài liệu chuyên môn cho chuyên gia. Do đó, việc đưa các nội dung chi này vào chi phí để xây dựng mức thu phí là chưa phù hợp với pháp luật phí.

Trên cơ sở Bảng giải trình chi tiết của Bộ Y tế, sau khi trừ các chi phí chưa phù hợp nêu trên thì chi phí để thực hiện thẩm định cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế loại C, D khoảng 5,9 triệu đồng/hồ sơ.

Để góp phần bảo đảm chi phí thực hiện thẩm định, phù hợp với khối lượng công việc và chi phí phát sinh, tại dự thảo Thông tư điều chỉnh tăng mức thu phí thẩm định cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế loại C, D từ 5 triệu đồng lên 5,9 triệu đồng/hồ sơ (làm tròn thành 6 triệu đồng, tăng 20% so với quy định hiện hành).

Từ nội dung báo cáo nêu trên, dự thảo Thông tư quy định như sau:

Stt	Tên phí	Mức thu (1.000 đồng/hồ sơ)
II	Phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành, nhập khẩu, xuất khẩu, công bố trang thiết bị y tế	
1	Thẩm định công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế	
	- Loại A	1.000
	- Loại B	3.000
2	Thẩm định cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế loại C, D	6.000

⁴ Tại khoản 2 Điều 5 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP quy định: “2. Số tiền phí để lại cho tổ chức thu phí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 4 Nghị định này được chi dùng cho các nội dung sau đây: ...- Chi thanh toán cho cá nhân thực hiện công việc, dịch vụ và thu phí: tiền lương, tiền công, phụ cấp lương, các khoản đóng góp theo quy định được tính trên tiền lương (trừ chi phí tiền lương cho cán bộ, công chức đã hưởng lương từ ngân sách nhà nước theo chế độ quy định)”.

1.2. Sửa tên và giữ mức thu đối với 03 nội dung như sau:

Stt	Tên phí	Mức thu (1.000 đồng/hồ sơ)
II	Phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành, nhập khẩu, xuất khẩu, công bố trang thiết bị y tế	
2 3	Thẩm định, hậu kiểm cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế (<i>trừ trường hợp nhập khẩu trang thiết bị y tế để: phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; phục vụ hoạt động khám chữa bệnh nhân đạo; sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm trang thiết bị y tế được sản xuất theo chỉ định sử dụng riêng biệt cho cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế</i>)	2.000
3 4	Thẩm định cấp giấy phép xuất khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế	1.000
III	Phí thẩm định, hậu kiểm điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế (<i>bao gồm điều kiện sản xuất, mua bán, tư vấn, kiểm định trang thiết bị y tế</i>)	3.000

Về vấn đề này, Bộ Tài chính báo cáo Bộ như sau:

(i) Đối với nội dung “**thẩm định, hậu kiểm cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế (trừ trường hợp nhập khẩu trang thiết bị y tế để: phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm trang thiết bị y tế được sản xuất theo chỉ định sử dụng riêng biệt cho cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế)**”.

- Theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP thì việc nhập khẩu các trang thiết bị y tế để phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế; phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm;... phải có giấy phép nhập khẩu. Cơ quan Nhà nước vẫn phải thực hiện thủ tục thẩm định giấy phép nhập khẩu.

Do đó, không có cơ sở đề tiếp thu ý kiến của Bộ Y tế theo hướng không thu phí đối với các trường hợp này. Vì vậy, tại dự thảo Thông tư giữ tên nội dung thu phí như quy định tại Thông tư 278.

- Về nội dung “**hậu kiểm**”, không có cơ sở pháp lý để bổ sung thêm cụm từ “**hậu kiểm**” vào dự thảo Thông tư.

(ii) Đối với nội dung “**thẩm định cấp giấy phép xuất khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế**”.

- Tại khoản 2 Phần VIII Danh mục phí kèm theo Luật Phí và lệ phí quy định: Phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành, nhập khẩu, xuất khẩu, công bố trang thiết bị y tế.

- Tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã quy định về hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành (Điều 30); tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (Điều 32).

Đề phù hợp quy định tại Luật Phí và lệ phí và Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, tại dự thảo Thông tư bổ sung nội dung thẩm định cấp **giấy chứng nhận lưu hành** trang thiết bị y tế.

(iii) Đối với nội dung “**Phí thẩm định, hậu kiểm điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế (bao gồm điều kiện sản xuất, mua bán, tư vấn, kiểm định trang thiết bị y tế)**”.

- Tại điểm 4.6 Phần VIII Danh mục phí kèm theo Luật Phí và lệ phí quy định: Phí thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề, kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế thuộc thẩm quyền quy định của Bộ Tài chính.

- Nội dung “**hậu kiểm**” không phù hợp với tên phí quy định tại điểm 4.6 Phần VIII Danh mục phí kèm theo Luật Phí và lệ phí. Vì vậy, tại dự thảo Thông tư không bổ sung từ “**hậu kiểm**”.

- Tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP đã quy định thủ tục thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế (Điều 11. Thủ tục công bố đủ điều kiện **sản xuất** trang thiết bị y tế; Điều 41. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện **mua bán** trang thiết bị y tế; Điều 54. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện **tư vấn** về kỹ thuật trang thiết bị y tế; Điều 56. Điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm định trang thiết bị y tế⁵).

Đề bảo đảm nội dung thu phí rõ ràng, phù hợp với Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, tại dự thảo Thông tư sửa tên nội dung thu phí tại Mục III Danh mục kèm theo Thông tư 278 thành như sau: “**Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế (gồm điều kiện sản xuất, mua bán, tư vấn, kiểm định trang thiết bị y tế)**”.

Từ nội dung báo cáo Bộ nêu trên, tại dự thảo Thông tư quy định như sau:

Stt	Tên phí	Mức thu (1.000 đồng/hồ sơ)
II	Phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành, nhập khẩu, xuất khẩu, công bố trang thiết bị y tế	
3	Thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế	2.000
4	Thẩm định cấp giấy phép xuất khẩu, giấy chứng nhận lưu hành trang thiết bị y tế	1.000
III	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế (bao gồm điều kiện sản xuất, mua bán, tư vấn, kiểm định trang thiết bị y tế)	3.000

⁵ - Tại Điều 56 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP quy định: “Điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự; hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận; ... *trình tự cấp mới, cấp bổ sung, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp*”.

- Tại Điều 12 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, đã quy định **trình tự** cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định.

1.3. Tăng mức thu đối với 01 nội dung sau: “*Thẩm định cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh*” tăng từ 360.000 đồng lên thành 460.000 đồng/lần (tăng 27,8%).

Theo giải trình của Bộ Y tế thì việc điều chỉnh tăng mức phí nêu trên nhằm bảo đảm chi phí cho thành viên hội đồng thẩm định, chi phí thuê kho lưu trữ hồ sơ, thuê công nghệ thông tin.

Qua rà soát Bảng giải trình của Bộ Y tế cho thấy, có một số chi phí để xây dựng mức phí chưa phù hợp với quy định về sử dụng tiền phí được để lại theo quy định của pháp luật phí⁶. Ví dụ: Chi bồi dưỡng (cho bộ phận tư vấn, nhận hồ sơ, thu phí, đóng dấu, văn thư...). Do đó, việc đưa các nội dung chi này vào chi phí để xây dựng mức thu phí là chưa phù hợp với pháp luật phí.

Như trên đã điều chỉnh tăng 20% mức thu so với mức thu hiện hành đối với nội dung “*thẩm định cấp mới số lưu hành trang thiết bị y tế loại C, D*”.

Để bảo đảm thống nhất, tại dự thảo Thông tư điều chỉnh tăng 20% so với mức thu hiện hành. Theo đó, mức thu “*phí thẩm định cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh*” tăng từ 360.000 đồng lên thành 432.000 đồng/lần (làm tròn thành 430.000 đồng/lần).

2. Về quản lý, sử dụng phí

- Tại khoản 2 Điều 6 Thông tư 278 quy định: Trường hợp tổ chức thu phí là cơ quan nhà nước được khoán chi phí hoạt động từ nguồn thu phí thì được trích lại 80% tiền phí thu được để trang trải chi phí cho các nội dung chi theo quy định. Nộp 20% tiền phí thu được vào NSNN.

- Theo Bộ Y tế tính đến hết năm 2021, số tiền phí trong lĩnh y tế chưa chi hết chuyển sang năm 2022 khoảng 53,1 tỷ đồng; tương ứng với số tiền chưa chi hết này, còn khoảng 11.741 hồ sơ chưa thanh toán chi phí thẩm định. Dự kiến tổng chi phí thực hiện các công việc này là 55,1 tỷ đồng.

Trong năm 2022, số liệu thu, chi tiền phí như sau: Số phí thu được là 14,6 tỷ đồng, số chi là 5,5 tỷ đồng.

Căn cứ quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP và số liệu thu, chi tiền phí trong năm 2022, tỷ lệ để lại cho tổ chức thu phí được xác định như sau: 5,5 tỷ đồng (số chi từ tiền phí) / 14,6 tỷ đồng (số thu tiền phí) x 100% = 37,67 %

⁶ Tại khoản 2 Điều 5 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP quy định: “2. Số tiền phí để lại cho tổ chức thu phí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 4 Nghị định này được chi dùng cho các nội dung sau đây: ...- Chi thanh toán cho cá nhân thực hiện công việc, dịch vụ và thu phí: tiền lương, tiền công, phụ cấp lương, các khoản đóng góp theo quy định được tính trên tiền lương (trừ chi phí tiền lương cho cán bộ, công chức đã hưởng lương từ ngân sách nhà nước theo chế độ quy định)”.

Do vậy, tại dự thảo Thông tư điều chỉnh tỷ lệ để lại cho tổ chức thu phí từ 80% xuống còn 37,67% (là tròn thành 38%).

Đồng thời, để tránh tình trạng tiền phí được để lại tồn dư, không chi hết tại cơ quan thu trong thời gian dài. Tại dự thảo Thông tư đã bổ sung quy định nộp vào NSNN số tiền phí đã được chuyển nguồn từ năm trước sang mà không còn nhiệm vụ chi (tương tự Thông tư sửa đổi Thông tư số 47/2019/TT-BTC đang trình Bộ và dự thảo Thông tư sửa Thông tư 277). Cụ thể, tại Điều 6 dự thảo Thông tư sửa thành như sau: *“1. Tổ chức thu phí là cơ quan thuộc Bộ Quốc phòng được trích lại 80% 38% số tiền phí thu được để trang trải chi phí cho các nội dung chi theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP ngày 23 tháng 8 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phí và lệ phí; sau khi quyết toán thu, chi đúng chế độ, số tiền phí trong năm được trích để lại chưa chi được chuyển sang năm sau để tiếp tục chi theo chế độ quy định; trường hợp hết 02 năm kể từ năm được chuyển nguồn, số tiền phí đã được chuyển nguồn không còn nhiệm vụ chi thì phải nộp toàn bộ vào ngân sách nhà nước. Nộp 20% 62% tiền phí thu được vào ngân sách nhà nước theo chương, tiểu mục của Mục lục ngân sách nhà nước hiện hành.*

2. Đối với tổ chức thu phí là cơ quan thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế

a) Tổ chức thu phí nộp toàn bộ số tiền phí thu được vào ngân sách nhà nước trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này. Nguồn chi phí trang trải cho việc thực hiện công việc và thu phí do ngân sách nhà nước bố trí trong dự toán của tổ chức thu theo chế độ, định mức chi ngân sách nhà nước.

b) Trường hợp tổ chức thu phí là cơ quan nhà nước được khoán chi phí hoạt động từ nguồn thu phí theo quy định tại khoản 1 Điều 4 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP thì được trích lại 80% 38% số tiền phí thu được để trang trải chi phí cho các nội dung chi theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP; sau khi quyết toán thu, chi đúng chế độ, số tiền phí trong năm được trích để lại chưa chi được chuyển sang năm sau để tiếp tục chi theo chế độ quy định; trường hợp hết 02 năm kể từ năm được chuyển nguồn, số tiền phí đã được chuyển nguồn không còn nhiệm vụ chi thì phải nộp toàn bộ vào ngân sách nhà nước. Nộp 20% 62% tiền phí thu được vào ngân sách nhà nước theo chương, tiểu mục của Mục lục ngân sách nhà nước hiện hành”.

3. Về khai, nộp phí

Để phù hợp với quy định pháp luật quản lý thuế, tại dự thảo Thông tư đã sửa đổi như sau:

- Sửa đổi khoản 2 Điều 5 Thông tư 278 về khai, nộp phí theo hướng: Dẫn chiếu thực hiện theo quy định tại Thông tư số 74/2022/TT-BTC.

- Sửa đổi khoản 2 Điều 7 Thông tư 278 quy định về in, phát hành chứng từ theo hướng: Dẫn chiếu thực hiện theo quy định tại Nghị định số 123/2020/NĐ-CP và Thông tư số 78/2021/TT-BTC./.