

BỘ Y TẾ

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

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

THÔNG TƯ

**Quy định Định mức kinh tế - kỹ thuật đối với dịch vụ kiểm nghiệm
mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

DỰ THẢO

(Ngày 24/7/2024)

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật Giá số 16/2023/QH15 ngày 19 tháng 6 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 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 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 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 32/2019/NĐ-CP ngày 10/4/2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên;

Căn cứ Nghị định số 60/2021/NĐ-CP ngày 21 tháng 06 năm 2021 của Chính phủ quy định cơ chế tự chủ của đơn vị sự nghiệp công lập;

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

Căn cứ Quyết định số 1387/QĐ-TTg ngày 13/7/2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục dịch vụ sự nghiệp công sử dụng ngân sách nhà nước thuộc lĩnh vực Y tế - Dân số;

Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định Định mức kinh tế - kỹ thuật đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 1. Phạm vi và đối tượng điều chỉnh

1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định định mức kinh tế - kỹ thuật đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả vắc xin, sinh phẩm điều trị).

2. Đối tượng điều chỉnh

Đơn vị sự nghiệp công tự đảm bảo chi thường xuyên, đơn vị sự nghiệp công tự đảm bảo một phần chi thường xuyên, đơn vị sự nghiệp công do Nhà nước đảm bảo chi thường xuyên thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Định mức kinh tế - kỹ thuật là mức hao phí cần thiết về lao động, vật tư, hóa chất, thiết bị và các hao phí khác trong một điều kiện cụ thể, theo quy trình thực hiện dịch vụ tương ứng để hoàn thành một kỹ thuật, dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt được các tiêu chí, tiêu chuẩn do cơ quan có thẩm quyền ban hành.

Điều 3. Xây dựng định mức kinh tế - kỹ thuật

1. Nội dung định mức kinh tế - kỹ thuật

Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm các định mức thành phần cơ bản sau:

a) Định mức lao động: Là mức hao phí được tính bằng giờ lao động cần thiết để hoàn thành một dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm định mức lao động trực tiếp và gián tiếp.

b) Định mức máy móc, thiết bị, nhà xưởng, bao gồm:

- Định mức khấu hao tài sản cố định, bao gồm định mức khấu hao thiết bị trực tiếp sử dụng cho dịch vụ, chi phí khấu hao cơ sở hạ tầng trực tiếp thực hiện dịch vụ và trang thiết bị phụ trợ khác.

- Hao phí duy tu, bảo dưỡng thiết bị, sửa chữa tài sản cố định, hiệu chỉnh các trang thiết bị, dụng cụ, chi phí kiểm chuẩn, kiểm định, thuê dịch vụ công nghệ thông tin...

c) Định mức vật tư, hóa chất, bao gồm:

- Định mức vật tư, hóa chất cho kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Là lượng dụng cụ tiêu hao, hóa chất, chất chuẩn sử dụng trực tiếp vào quá trình kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Hao phí điện, nước, nhiên liệu, xử lý chất thải nguy hại, vệ sinh môi trường.

d) Định mức hao phí quản lý, bao gồm:

- Chi phí về điện, nước, nhiên liệu; cước dịch vụ viễn thông, bưu chính; thuê công nghệ thông tin hoặc thuê dịch vụ, phần mềm quản lý; bảo đảm an ninh; vệ sinh, môi trường, xử lý chất thải; các chi phí thuê, mua ngoài khác.

- Chi phí duy tu, bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn tài sản, mua sắm trang thiết bị, công cụ dụng cụ, vật tư, phương tiện, văn phòng phẩm phục vụ cho bộ phận quản lý, gián tiếp và hoạt động chung của đơn vị

- Chi phí thuê phiên dịch, biên dịch; chi mua, in ấn, phô tô tài liệu, ấn phẩm dùng cho chuyên môn.

- Chi phí đồng phục, trang phục, bảo hộ lao động, bảo đảm an toàn vệ sinh lao động, bảo vệ sức khỏe cho công chức, viên chức, người lao động.

- Chi phí cho công tác truyền thông theo quy định.

- Chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học; nhận chuyển giao các kỹ thuật, đào tạo nâng cao năng lực chuyên môn.

- Các khoản chi phí khác.

e) Chi phí tích lũy

2. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng định mức kinh tế - kỹ thuật

a) Định mức kinh tế - kỹ thuật được xây dựng trên tiêu chuẩn (Tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam/Dược điển Châu Âu hoặc dược điển các nước; Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc xây dựng), quy định kỹ thuật, quy trình kỹ thuật được cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định, phù hợp với thực tiễn, theo nguyên tắc tính trung bình tiên tiến.

b) Bảo đảm cơ bản các hao phí cần thiết để hoàn thành 01 (một) dịch vụ theo tiêu chuẩn, quy định kỹ thuật, quy trình kỹ thuật được cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.

c) Trường hợp dịch vụ đã được cấp có thẩm quyền quy định giá thì áp dụng giá do cấp có thẩm quyền quy định. Trường hợp giá dịch vụ không còn phù hợp thì xây dựng, sửa đổi, bổ sung định mức kinh tế - kỹ thuật mới thay thế.

d) Định mức kinh tế - kỹ thuật làm cơ sở để lập, phê duyệt giá, dự toán kinh phí thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các chi phí cấu thành giá không quy định trực tiếp, cụ thể tại định mức kinh tế - kỹ thuật (như khấu hao cơ sở hạ tầng, bảo trì, bảo dưỡng cơ sở hạ tầng, thiết bị, năng lượng, nhiên liệu, kiểm soát nhiễm khuẩn, quản lý, vận hành...) được tính vào giá theo quy định của pháp luật về giá.

e) Định mức kinh tế - kỹ thuật quy định tại Thông tư này không sử dụng để kiểm soát các khoản thanh toán tại các đơn vị công lập. Các khoản chi tại cơ sở y tế công lập thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý tài chính tại đơn vị sự nghiệp công lập hiện hành và các quy định pháp luật khác có liên quan.

f) Định mức kinh tế kỹ thuật này chưa bao gồm các hao phí, chi phí thực hiện các dịch vụ kiểm nghiệm liên quan.

3. Phương pháp xây dựng định mức kinh tế - kỹ thuật

a) Phương pháp thống kê, tổng hợp là phương pháp xây dựng định mức trên cơ sở phân tích các số liệu hao phí thu thập được ở các thời gian trước để xây dựng định mức kinh tế - kỹ thuật của một dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

b) Phương pháp phân tích, thực nghiệm là phương pháp xây dựng định mức dựa trên cơ sở khoa học và thực tiễn thông qua khảo sát tại đơn vị (chụp ảnh, bấm giờ, kỹ thuật đo lường khác). Số liệu thu thập được sẽ là cơ sở để đánh giá với những nhân tố ảnh hưởng tới các thành phần hao phí và các quy trình, quy định có liên quan để điều chỉnh (nếu cần thiết) khi xây dựng định mức kinh tế - kỹ thuật của một dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

c) Phương pháp tiêu chuẩn là phương pháp căn cứ vào các tiêu chuẩn, quy định của pháp luật về thời gian lao động, chế độ nghỉ ngơi, mức tiêu hao để xây dựng định mức kinh tế - kỹ thuật của một dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

d) Phương pháp chuyên gia là phương pháp sử dụng kinh nghiệm của chuyên gia trong lĩnh vực để đánh giá các yêu cầu kỹ thuật, nội dung công việc cần thực hiện khi xây dựng định mức kinh tế - kỹ thuật của một dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cách xác định định mức kinh tế - kỹ thuật

Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xác định theo một phương pháp hoặc kết hợp các phương pháp tại khoản 3 Điều này.

Một số cách xác định định mức:

a) Định mức vật tư, hóa chất

Xác định danh mục, chủng loại vật tư, hóa chất cần thiết được sử dụng trực tiếp khi thực hiện 01 dịch vụ kiểm nghiệm.

Định mức mỗi loại vật tư, hóa chất cho 01 dịch vụ kiểm nghiệm được tính theo công thức sau:

$$\text{Định mức vật tư, hóa chất} = \frac{\text{Số lượng vật tư, hóa chất sử dụng}}{\text{Số lượng dịch vụ hoàn thành}}$$

Đối với các loại vật tư, hóa chất mà 01 đơn vị số lượng có thể sử dụng cho nhiều lượt dịch vụ kiểm nghiệm thì tử số trong công thức trên là 01.

Hao hụt vật tư, hóa chất (nếu có) được tính vào số lượng vật tư, hóa chất, sử dụng.

b) Định mức khấu hao thiết bị:

Xác định danh sách các thiết bị cần thiết, sử dụng trực tiếp khi thực hiện 01 dịch vụ kiểm nghiệm.

Định mức khấu hao mỗi thiết bị cho 01 dịch vụ kiểm nghiệm được tính theo công thức sau:

$$\text{Định mức khấu hao thiết bị} = \frac{01}{\text{Số lượng dịch vụ hoàn thành trong thời gian sử dụng của thiết bị}}$$

Đối với thiết bị được sử dụng cho nhiều loại dịch vụ khác nhau thì mẫu số trong công thức trên là tổng số của toàn bộ các dịch vụ hoàn thành trong thời gian sử dụng thiết bị đó.

Thời gian sử dụng của thiết bị là thời gian trích khấu hao tài sản cố định theo quy định của Bộ Tài chính. Trường hợp thiết bị không là tài sản cố định, thời gian sử dụng của thiết bị là thời gian dự kiến sử dụng thiết bị nhưng không quá 3 năm.

c) Định mức lao động

Định mức lao động gồm hao phí lao động trực tiếp và hao phí lao động gián tiếp để thực hiện 01 dịch vụ kiểm nghiệm:

- Hao phí lao động trực tiếp được tính theo vị trí làm việc, trình độ chuyên môn, thời gian của người lao động cần thiết để thực hiện 01 dịch vụ kiểm nghiệm.

- Hao phí lao động gián tiếp được tính theo tỷ lệ % hao phí lao động trực tiếp trên cơ sở nguyên tắc quy định tại khoản 2 Điều này, phương pháp quy định tại khoản 3 Điều này.

d) Định mức khấu hao tài sản cố định

Trường hợp đơn vị đủ điều kiện trích khấu hao tài sản cố định thì áp dụng quy định tại Thông tư số 23/2023/TT-BTC ngày 25/4/2023 của Bộ Tài chính hướng dẫn chế độ quản lý, tính hao mòn, khấu hao tài sản cố định tại cơ quan, tổ chức, đơn vị và tài sản cố định do Nhà nước giao cho doanh nghiệp quản lý không tính thành phần vốn nhà nước tại doanh nghiệp, hoặc các văn bản sửa đổi, thay thế.

đ) Định mức tích lũy

Trường hợp đơn vị đủ điều kiện kết cấu định mức tích lũy thì áp dụng tỷ lệ % tổng chi phí thực hiện dịch vụ và phù hợp theo quy định của pháp luật.

Điều 4. Ban hành định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Ban hành định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

1. Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, chi tiết tại Phụ lục 1.

2. Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm điều trị, chi tiết tại Phụ lục 2.

Điều 5. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm:

a) Chỉ đạo hệ thống kiểm nghiệm thực hiện việc rà soát, bổ sung hoặc định kỳ hai năm một lần cập nhật định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

b) Tổng hợp đề xuất sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế định mức kinh tế - kỹ thuật đáp ứng yêu cầu quản lý và thực tiễn.

c) Đầu mối tổ chức cuộc họp Hội đồng thẩm định mức kinh tế - kỹ thuật các dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

d) Sơ kết, tổng kết, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này.

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chịu trách nhiệm:

a) Tổng hợp đề xuất sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế định mức kinh tế - kỹ thuật đối với lĩnh vực được phân công theo chức năng, nhiệm vụ quy định.

b) Tham gia làm thành viên Hội đồng nghiệm thu định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các dịch vụ thuộc phạm vi quản lý.

3. Vụ Kế hoạch - Tài chính chịu trách nhiệm:

a) Tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc bố trí kinh phí để thực hiện nhiệm vụ xây dựng định mức kinh tế - kỹ thuật.

b) Phối hợp với Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong việc xây dựng, thẩm định định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin & Sinh phẩm y tế chịu trách nhiệm:

a) Phối hợp Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh xây dựng và định kỳ hai năm một lần để cập nhật định mức kinh tế - kỹ thuật đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư này.

b) Chuẩn bị các tài liệu chi tiết thuyết minh đối với từng định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm theo lĩnh vực phụ trách gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tổng hợp.

c) Tham gia và báo cáo Hội đồng thẩm định định mức kinh tế - kỹ thuật đối với từng dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo lĩnh vực phụ trách.

Điều 6. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm 2024.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- Quốc hội (Ủy ban XH; Ủy ban PL);
- Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo, Cổng Thông tin điện tử CP);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, VP Bộ, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- VKN thuốc TỰ, VKN thuốc TP. Hồ Chí Minh;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan