

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

THÔNG TƯ

**Quy định về Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật và Định mức kinh tế - kỹ thuật
dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Căn cứ Luật Giá ngày 19 tháng 6 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 07 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá;

Căn cứ Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 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 6 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

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

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; hướng dẫn xây dựng và ban hành Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả vắc xin, sinh phẩm).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Đơn vị sự nghiệp công tự bảo đảm chi thường xuyên, đơn vị sự nghiệp công tự bảo đảm một phần chi thường xuyên, đơn vị sự nghiệp công do Nhà nước bảo đảm chi thường xuyên thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

Điều 3. Quy định Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật

1. Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

a) Mã dịch vụ;

b) Tên dịch vụ, kỹ thuật;

c) Chủng loại.

2. Danh mục Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Nguyên tắc, tiêu chí xây dựng Định mức kinh tế - kỹ thuật

1. Nguyên tắc xây dựng

a) Định mức kinh tế - kỹ thuật được áp dụng cho dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tiêu chuẩn (Tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc dược điển các nước, hoặc tiêu chuẩn cơ sở của thuốc đã được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành), hoặc quy định kỹ thuật hoặc quy trình kỹ thuật được cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định;

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.

2. Tiêu chí xây dựng

a) Định mức kinh tế - kỹ thuật làm cơ sở để xây dựng 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 được tính vào giá theo quy định của pháp luật về giá;

b) 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.

Điều 5. Phương pháp xây dựng 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 sau:

1. 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.

2. Phương pháp phân tích là phương pháp xây dựng định mức trên cơ sở phân tích tính chất phức tạp của các khâu công việc, thời gian thực hiện, trình độ cán bộ tham gia thực hiện các khâu công việc, trình độ kỹ thuật công nghệ, điều kiện làm việc để tính toán định mức lao động cho từng khâu công việc cụ thể của một quy trình nghiệp vụ (bao gồm: phân tích khảo sát, phân tích tính toán).

3. Phương pháp tiêu chuẩn là phương pháp áp dụng theo cách tính trung bình tiên tiến, căn cứ vào các tiêu chuẩn, quy định của pháp luật về thời gian lao động, chế độ nghỉ ngơi, mức tiêu hao thiết bị để xây dựng định mức lao động, định mức thiết bị cho từng công việc hoặc nhóm công việc.

4. 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.

Điều 6. 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:

1. Định mức lao động: Là mức hao phí được tính bằng giờ lao động cần thiết để hoàn thành 01 (một) dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm định mức lao động trực tiếp và gián tiếp.

2. Định mức máy móc, thiết bị, nhà xưởng, bao gồm:

a) Định mức khấu hao máy móc, thiết bị trực tiếp sử dụng cho dịch vụ, chi phí khấu hao cơ sở hạ tầng trực tiếp thực hiện dịch vụ và thiết bị phụ trợ khác;

b) Hao phí duy tu, bảo dưỡng, hiệu chỉnh các thiết bị, dụng cụ và chi phí kiểm chuẩn, kiểm định thiết bị phục vụ trực tiếp kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Định mức vật tư, hóa chất: 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.

4. Định mức hao phí quản lý, bao gồm:

a) 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;

b) Chi phí sửa chữa tài sản cố định, mua sắm trang thiết bị, công cụ, dụng cụ, vật tư, phương tiện, văn phòng phẩm dùng cho công tác quản lý;

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

d) 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;

đ) Các khoản chi phí khác (chi phí đánh giá, duy trì ISO/IEC 17025, GLP và chi phí đăng ký thử nghiệm thành thạo, chi phí đánh giá tay nghề...).

Điều 7. Cách xác định Định mức kinh tế - kỹ thuật

1. 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 (một) dịch vụ kiểm nghiệm:

a) 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 (một) dịch vụ kiểm nghiệm;

b) Hao phí lao động gián tiếp được tính theo tỷ lệ % hao phí lao động trực tiếp trên cơ sở nguyên tắc xây dựng quy định tại điểm b khoản 1 Điều 4 Thông tư này, phương pháp xây dựng quy định tại Điều 5 Thông tư này.

2. Định mức khấu hao thiết bị

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.

3. 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 tháng 4 năm 2023 của Bộ trưởng 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.

4. Định mức vật tư, hóa chất

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.

Điều 8. Quy định Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

1. Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

kh

u

u

2. Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 9. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược:

a) Hướng dẫn các đơn vị trong hệ thống kiểm nghiệm xây dựng đặc điểm kinh tế - kỹ thuật, định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Theo chức năng, nhiệm vụ, tổng hợp nhu cầu cập nhật, sửa đổi, bổ sung đặc điểm kinh tế - kỹ thuật, định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ các đơn vị quy định tại khoản 3 Điều này để tham mưu Bộ trưởng Bộ Y tế, ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư quy định đặc điểm kinh tế - kỹ thuật và định mức kinh tế - kỹ thuật theo quy định;

c) Trong thời gian tối đa 02 năm cập nhật đặc điểm kinh tế - kỹ thuật, định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở các nguyên tắc, tiêu chí quy định tại Điều 4 Thông tư này.

2. Cục Quản lý Y Dược cổ truyền:

Theo chức năng, nhiệm vụ, phối hợp Cục Quản lý Dược trong việc tổng hợp nhu cầu cập nhật, sửa đổi, bổ sung và đề xuất sửa đổi, bổ sung đặc điểm kinh tế - kỹ thuật, định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với lĩnh vực y dược cổ truyền.

3. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm định Quốc gia và Vắc xin sinh phẩm y tế đầu mối, phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh:

a) Rà soát, đề xuất cập nhật, bổ sung đặc điểm kinh tế - kỹ thuật, định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo nguyên tắc, tiêu chí quy định tại Điều 4 Thông tư này;

b) Lưu trữ hồ sơ, tài liệu xây dựng định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm theo quy định.

Điều 10. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm 2025.

Điều 11. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

✓

✓

✓

Điều 12. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân 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 (qua Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để xem xét, giải quyết. *AV*

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công Thông tin điện tử Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh; Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin & Sinh phẩm Y tế;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLYDCT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

Đỗ Xuân Tuyên