

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 156/QLD-KD

*V/v báo cáo về tình hình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc,
nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt*

Hà Nội, ngày 12 tháng 01 năm 2022

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
(Sau đây gọi tắt là cơ sở)

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;

Đề phục vụ công tác thống kê dữ liệu, Cục Quản lý Dược đề nghị các cơ sở:

1. Khẩn trương, nghiêm túc thực hiện:

1.1. Báo cáo về tình hình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 2, 3 và 5 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

1.2. Báo cáo tình hình xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điểm b, Khoản 21, Điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP)

Báo cáo bằng văn bản đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) và đồng thời gửi bản báo cáo bằng file điện tử (sử dụng phần mềm MS. Excel) về địa chỉ email: qlkinhdoanh.qld@moh.gov.vn **trước ngày 15/01/2022** theo quy định.

2. Báo cáo cơ cấu vốn, giá trị sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, thuốc hóa dược, thuốc được liệu, vắc xin, sinh phẩm y tế năm 2021 theo mẫu tại Phụ lục đính kèm Công văn này.

Báo cáo bằng văn bản gửi về Cục Quản lý Dược (địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) và đồng thời gửi bản báo cáo bằng file điện tử (sử dụng phần mềm MS. Excel) về địa chỉ email: qlkinhdoanh.qld@moh.gov.vn **trước ngày 31/01/2022**. Mẫu báo cáo được đăng trên website của Cục Quản lý Dược (<http://dav.gov.vn>).

Mọi thông tin chi tiết đề nghị liên hệ DS. Trần Quốc Việt - cán bộ Phòng Quản lý kinh doanh Dược (Cục Quản lý Dược) theo số điện thoại di động: 0867667048.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Cơ sở triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, KD (V).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng



PHỤ LỤC

(Ban hành kèm Công văn số 156/QLD-KD ngày 12 tháng 01 năm 2022)

Đơn vị báo cáo

Số:.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 2021

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SẢN XUẤT, XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược

I. Thông tin chung

1. Tên doanh nghiệp:

2. Địa chỉ liên hệ:

- Số điện thoại:

Email:

- Họ và tên người lập báo cáo:

- Điện thoại di động người lập báo cáo:

3. Loại hình cơ sở và phạm vi kinh doanh của doanh nghiệp:

3.1. Loại hình cơ sở: (Ghi theo khoản 2, điều 32 Luật dược: Sản xuất, xuất nhập khẩu)

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Ngày cấp:

Số giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP,GSP):

Ngày cấp:

3.2. Phạm vi kinh doanh:

(Ghi theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được Bộ Y tế cấp)

4. Cơ cấu vốn của doanh nghiệp (tính đến hết ngày 31/12/2021):

- Vốn điều lệ:

- Tỷ lệ vốn nhà nước (%):

- Tỷ lệ vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài (%):

- Tỷ lệ góp vốn của cổ đông trong nước (không phải của nhà nước) (%):
- Tỷ lệ góp vốn của cổ đông nước ngoài thông qua sàn chứng khoán (%):
- Tỷ lệ nguồn vốn khác (nếu có) (%):

II. Báo cáo tổng quát sản xuất thuốc (ĐVT: Triệu đồng)

TT	Doanh thu sản xuất thuốc	Thực hiện 2020	Ước thực hiện 2021	Ghi chú
1	Sản xuất nguyên liệu			
	- Nguyên liệu hóa dược			
	- Dược liệu đã chế biến			
	- Cao dược liệu các dạng			
	- Chiết xuất dược liệu			
	- NL, dược chất sản xuất vắc xin, SPYT			
	- Tá dược			
	- Bao bì, vỏ nang			
	Tổng:			
2	Sản xuất thành phẩm			
	- Thuốc hóa dược			
	- Thuốc dược liệu			
	- Vắc xin			

	- Sinh phẩm y tế			
	Tổng:			

III. Báo cáo tổng quát xuất, nhập khẩu thuốc (ĐVT: 1000 USD)

TT	Doanh thu xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Thực hiện 2020	Ước thực hiện 2021	Ghi chú
1	Xuất khẩu nguyên liệu			
	- Nguyên liệu hóa dược			
	- Dược liệu đã chế biến			
	- Cao dược liệu các dạng			
	- Chiết xuất dược liệu			
	- NL, dược chất sản xuất vắc xin, SPYT			
	- Tá dược			
	- Bao bì, vỏ nang			
	Tổng:			
2	Xuất khẩu thuốc			
	- Thuốc hóa dược			
	- Thuốc dược liệu			
	- Vắc xin			
	- Sinh phẩm y tế			

	Tổng:			
3	Nhập khẩu nguyên liệu			
	- Nguyên liệu hóa dược			
	- Dược liệu đã chế biến			
	- Cao dược liệu các dạng			
	- Chiết xuất dược liệu			
	- NL sản xuất vắc xin, SPYT			
	- Tá dược			
	- Bao bì, vỏ nang			
	Tổng:			
4	Nhập khẩu thuốc			
	- Thuốc hóa dược			
	- Thuốc dược liệu			
	- Vắc xin			
	- Sinh phẩm y tế			
	Tổng:			

Đối với các thuốc, nguyên liệu là dược chất trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành lĩnh vực, yêu cầu cơ sở báo cáo chi tiết theo mẫu số 09 phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo đúng quy định về chế độ báo cáo quy định tại điều 47 Nghị định này.

Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải kiểm soát đặc biệt, yêu cầu cơ sở báo cáo chi tiết theo mẫu số 49 hoặc 50 phụ lục III Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo đúng quy định về chế độ báo cáo quy định tại điều 47 Nghị định này.

Người lập biểu

**Giám đốc Doanh nghiệp
(Ký tên, đóng dấu)**

Nơi nhận:

- Như trên;
- Sở Y tế (nơi đơn vị đặt trụ sở);
- Lưu.

