

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 20708 /QLD-KD
V/v báo cáo số liệu thống kê về tình
hình sản xuất, XNK thuốc

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2017

Kính gửi:

KHẨN

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất thuốc (Sau đây gọi tắt là các cơ sở).

Căn cứ các quy định về chế độ báo cáo việc sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế tại Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 và 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;

Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Các cơ sở báo cáo cơ cấu vốn, giá trị sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm y tế năm 2017 theo các mẫu 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 hoặc MS. Word) về địa chỉ email: qlkinhdoanh.qld@moh.gov.vn trước ngày 30/12/2017. Mẫu báo cáo được đăng trên website của Cục Quản lý Dược (<http://dav.gov.vn>).

2. Sở Y tế đơn đốc, chỉ đạo các cơ sở trên địa bàn thực hiện nghiêm túc và kịp thời các nội dung tại Công văn này. Cục Quản lý Dược sẽ tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc, tạm ngừng cấp số đăng ký thuốc, tạm ngừng tiếp nhận và xét duyệt đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và đề nghị Sở Y tế xem xét tạm dừng hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu đối với các cơ sở không thực hiện chế độ báo cáo theo yêu cầu tại Công văn này.

Mọi thông tin đề nghị liên hệ Phòng Quản lý kinh doanh Dược theo số điện thoại 04.38461525.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược; —
- Lưu: VT, KD (N).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

Đơn vị báo cáo

Số.....

....., ngày tháng năm 2017

**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:

Fax:

- Họ và tên người lập báo cáo:

- Điện thoại di động người lập báo cáo:

3. Loại hình và phạm vi kinh doanh của doanh nghiệp (đánh dấu vào ô thích hợp):

Loại hình và phạm vi kinh doanh	Nguyên liệu hóa dược	Dược liệu để sản xuất thuốc	Thuốc thành phẩm do đơn vị sản xuất	Thuốc thành phẩm không do đơn vị sản xuất	Vắc xin	Sinh phẩm y tế
Sản xuất				<input checked="" type="checkbox"/>		
Xuất khẩu						
Nhập khẩu			<input checked="" type="checkbox"/>			
Dịch vụ bảo quản						
Dịch vụ kiểm nghiệm						
Khác (đề nghị ghi rõ)						

4. Cơ cấu vốn của doanh nghiệp (tính đến hết ngày 31/12/2017):

- 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 2016	Ước thực hiện 2017	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 sản xuất vắc xin, SPYT			
	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 2016	Ước thực hiện 2017	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 sản xuất vắc xin, SPYT			
	Tổng:			
2	Xuất khẩu thành phẩm			
	- 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			
	Tổng:			
4	Nhập khẩu thành phẩm			
	- 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.

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.

Tên cơ sở:
Số:

Mẫu số 09

BẢO CÁO ĐỊNH KỲ XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN,
THUỐC HƯỞNG THẬN, THUỐC TIỀN CHẤT/NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN/ DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẬN/ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC/
THUỐC, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC
CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC
(*Từ ngày.....đến ngày.....*)

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyên sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Tồn kho cuối kỳ	Mức dịch sử dụng
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... Nếu có, cần báo cáo chi tiết
** Chú ý: Số lượng báo cáo phải được cập nhật ngay trước thời gian lập đơn hàng để nghị nhập khẩu.
Báo cáo phải kèm theo danh sách chi tiết tên, địa chỉ khách hàng theo từng lần xuất hàng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày tháng năm
Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(*Ký, ghi rõ họ tên, chức danh
đồng dấu (nếu có)*)