

**Dự thảo 01**

**THÔNG TƯ**

**Quy định chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm**

*Căn cứ Luật thống kê ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Nghị định số 94/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật thống kê;*

*Căn cứ Nghị định số 97/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định nội dung chỉ tiêu thống kê thuộc hệ thống chỉ tiêu thống kê quốc gia;*

*Căn cứ Nghị định số 60/2018/NĐ-CP ngày 20 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết nội dung chế độ báo cáo thống kê cấp quốc gia;*

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.*

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm để thu thập thông tin thống kê thuộc hệ thống chỉ tiêu thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm, bao gồm: Việc lập và gửi báo cáo thống kê; hướng dẫn lập báo cáo; tổ chức thực hiện chế độ báo cáo thống kê.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Thông tư này áp dụng đối với cơ quan, đơn vị thực hiện chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm; cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến công tác thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm, bao gồm:

1. Cơ quan, đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế.
2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
3. Các cơ sở y tế thuộc Bộ/ngành khác và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến công tác thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

### **Điều 3. Nội dung Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm**

#### 1. Nội dung và biểu mẫu báo cáo, bao gồm:

a) Nội dung, mẫu và hướng dẫn ghi chép báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm đối với Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) tại Phụ lục I.

b) Nội dung, mẫu và hướng dẫn ghi chép báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm (sau đây gọi tắt là Cơ sở sản xuất, kinh doanh) tại Phụ lục II.

c) Nội dung, mẫu và hướng dẫn ghi chép báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm đối với các cơ sở y tế thuộc Bộ/ngành khác (sau đây gọi tắt là Y tế ngành) tại Phụ lục III.

d) Nội dung, mẫu và hướng dẫn ghi chép báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm đối với các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế tại Phụ lục IV.

#### 2. Kỳ báo cáo

Kỳ báo cáo thống kê là khoảng thời gian nhất định quy định đối tượng báo cáo thống kê phải thể hiện kết quả hoạt động bằng số liệu theo các tiêu chí thống kê trong biểu mẫu báo cáo thống kê. Kỳ báo cáo thống kê được tính theo ngày dương lịch, bao gồm:

a) Báo cáo thống kê tháng: Được tính bắt đầu từ ngày 01 đầu tháng cho đến hết ngày cuối cùng của tháng;

b) Báo cáo thống kê quý: Được tính bắt đầu từ ngày 01 của tháng đầu quý cho đến hết ngày cuối cùng của tháng cuối quý của kỳ báo cáo thống kê đó;

c) Báo cáo thống kê 6 tháng: Được tính bắt đầu từ ngày 01 tháng 1 cho đến hết ngày 30 tháng 6 của kỳ báo cáo thống kê đó;

d) Báo cáo thống kê năm: Được tính bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 cho đến hết ngày 31 tháng 12 của kỳ báo cáo thống kê đó;

e) Báo cáo thống kê đột xuất: Trường hợp cần báo cáo thống kê đột xuất nhằm thực hiện các yêu cầu về quản lý nhà nước của Bộ Y tế, cơ quan yêu cầu báo cáo phải đề nghị bằng văn bản, trong đó phải nêu rõ thời gian, thời hạn và các tiêu chí báo cáo thống kê cụ thể.

#### 3. Đơn vị nhận báo cáo và thời hạn báo cáo

a) Đơn vị nhận báo cáo: Là đơn vị thuộc Bộ Y tế được ghi cụ thể trên bên phải của từng biểu mẫu, dưới dòng đơn vị báo cáo.

b) Thời hạn báo cáo: Ngày nhận báo cáo được ghi cụ thể tại góc trên bên trái của từng biểu mẫu thống kê.

#### 4. Phương thức gửi báo cáo

Các báo cáo thống kê được thực hiện bằng 2 hình thức: Bằng giấy (văn bản) và qua hệ thống Phần mềm chế độ báo cáo điện tử. Báo cáo bằng văn bản phải có chữ ký, đóng dấu của Thủ trưởng đơn vị để thuận lợi cho việc kiểm tra, đối chiếu, xử lý số liệu.

#### **Điều 4. Trách nhiệm thi hành**

##### 1. Đơn vị báo cáo:

a) Chấp hành báo cáo đầy đủ, chính xác, đúng nội dung thông tin và thời hạn quy định tại Thông tư này và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung báo cáo;

b) Kiểm tra, cung cấp lại báo cáo và các thông tin liên quan đến báo cáo khi có yêu cầu của đơn vị nhận báo cáo.

##### 2. Cục Quản lý Dược:

a) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị có liên quan triển khai Thông tư này;

b) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị có liên quan hàng năm rà soát danh mục và nội dung các biểu mẫu báo cáo thống kê theo quy định của Thông tư đề đề nghị sửa đổi, bổ sung biểu mẫu báo cáo cho phù hợp với thực tiễn;

c) Là đầu mối trong việc tiếp nhận, tổng hợp, phân tích số liệu thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm và gửi cho Vụ Kế hoạch - Tài chính để tổng hợp, công bố theo quy định;

d) Chịu trách nhiệm theo dõi, hướng dẫn, kiểm tra và báo cáo tình hình thực hiện Thông tư này.

##### 3. Vụ Kế hoạch - Tài chính:

a) Là đầu mối phổ biến thông tin thống kê dược - mỹ phẩm kịp thời, đầy đủ, rộng rãi, công khai, minh mạch trên cơ sở số liệu do Cục Quản lý Dược tổng hợp, cung cấp.

b) Phối hợp với Cục Quản lý Dược trong việc hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định về thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;

4. Cục Công nghệ thông tin có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Dược và các đơn vị có liên quan thực hiện ứng dụng công nghệ thông tin, triển khai phần mềm báo cáo vào công tác thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

#### **Điều 5. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ..... tháng ..... năm 2020.

2. Bãi bỏ các chỉ tiêu thống kê liên quan đến lĩnh vực dược - mỹ phẩm được ban hành kèm theo Thông tư số 20/2019/TT-BYT ngày 31 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế quy định Hệ thống chỉ tiêu thống kê cơ bản ngành y tế và các quy định về chế độ báo cáo thống kê liên quan đến lĩnh vực dược - mỹ phẩm được ban hành kèm theo Thông tư số 37/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2019 của Bộ Y tế quy định chế độ báo cáo thống kê ngành y tế kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

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

**Nơi nhận:**

- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT CP);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, QLD<sub>(02)</sub>, PC<sub>(02)</sub>.

**Q. BỘ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thanh Long**

**PHỤ LỤC I**  
**MẪU VÀ HƯỚNG DẪN GHI CHÉP BÁO CÁO THỐNG KÊ LĨNH VỰC**  
**DƯỢC - MỸ PHẨM ĐỐI VỚI SỞ Y TẾ**

*(Kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>STT</b>	<b>Ký hiệu biểu</b>	<b>Tên biểu</b>	<b>Kỳ báo cáo</b>	<b>Ngày nhận báo cáo</b>
1	Biểu 1/BCT	Tình hình nhân lực dược chung toàn tỉnh	Năm	Trước ngày 25/01 năm sau
2	Biểu 2/BCT	Tình hình nhân lực làm công tác dược lâm sàng	Năm	Trước ngày 25/01 năm sau
3	Biểu 3/BCT	Hệ thống cung ứng thuốc và sản xuất kinh doanh mỹ phẩm	Năm	Trước ngày 25/01 năm sau
4	Biểu 4/BCT	Báo cáo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành	06 tháng, 12 tháng	25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo
5	Biểu 5/BCT	Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế	06 tháng, 12 tháng	25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo
6	Biểu 6/BCT	Tình hình sử dụng thuốc sản xuất trong nước	06 tháng, 12 tháng	25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo



C	Các Cơ sở sản xuất, kinh doanh dược															
1	Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược															
2	Cơ sở bán lẻ (Nhà thuốc, Quầy thuốc...)															
...																

**Mục đích:**

Phân tích, đánh giá về số lượng và chất lượng nhân lực dược của các cơ sở y tế trong toàn tỉnh. Đánh giá sự công bằng trong sử dụng nguồn nhân lực. Là cơ sở phục vụ xây dựng kế hoạch đào tạo và phân bố lao động, nhằm đáp ứng yêu cầu cung cấp dịch vụ y tế của nhân dân trong tỉnh.

Để phục vụ phân tích, đánh giá nguồn nhân lực dược theo trình độ chuyên môn, giới tính và dân tộc của từng tuyến nên biểu nhân lực dược chia thành 3 phần A. Công lập, B. Tư nhân và C. Các Cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, trong phần A gồm 3 tuyến Tỉnh, Huyện, Xã

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 1 năm 1 lần. Lấy số có mặt đến 31 tháng 12 hàng năm

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Thống kê toàn bộ số nhân lực dược đang công tác tại các cơ sở y tế do ngành y tế quản lý (bao gồm cả biên chế và hợp đồng), y tế tư nhân và nhân lực dược làm việc trong các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Về trình độ chuyên môn: Tính theo bằng cấp cao nhất, trong trường hợp 1 người có hai hoặc 3 bằng tương đương thì chỉ tính 1 người với bằng cấp mà người đó sử dụng cho công việc nhiều nhất để tránh chồng chéo.

Đối với hợp đồng: chỉ tính các trường hợp HĐ đã làm được từ một năm trở lên đến thời điểm báo cáo.

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Ghi tên các cơ sở y tế tuyến tỉnh (SYT, Bệnh viện đa khoa, BV chuyên khoa, các CSYT có giường, các CSYT không giường v.v...) và ghi tên quận/huyện (bao gồm nhân lực của Phòng Y tế, Bệnh viện, Trung tâm y tế tuyến huyện) trong tỉnh.

Cột 3 đến cột 17: Ghi theo trình độ chuyên môn tương ứng:

Cột Tổng số: Ghi tổng số theo từng loại trình độ chuyên môn.

Cột Trong đó nữ: Ghi số cán bộ nữ theo từng loại trình độ chuyên môn.

Cột Trong đó dân tộc thiểu số: Ghi số cán bộ là người dân tộc thiểu số. Dân tộc thiểu số được quy định cho các dân tộc không phải là dân tộc kinh.

**Nguồn số liệu:** Báo cáo của các cơ sở y tế tuyến tỉnh, báo cáo của Phòng Y tế, trung tâm y tế quận/ huyện, báo cáo của các cơ sở y tế tư nhân, các cơ sở sản xuất, kinh doanh trong tỉnh.



Biểu 2/BCT  
Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-  
BYT.  
Ngày nhận báo cáo: trước ngày 25/01 năm sau.

Đơn vị báo cáo: Sở Y tế tỉnh, thành  
phố trực thuộc Trung ương.  
Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý  
Dược - Bộ Y tế

## SỐ NGƯỜI LÀM CÔNG TÁC DƯỢC LÂM SÀNG TRONG CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Số có mặt đến 31 tháng 12 năm ...

TT	Tên cơ sở	Tổng số	Trình độ chuyên môn			Số lượng đã được cấp chứng chỉ hành nghề về dược lâm sàng
			Sau đại học dược	Đại học dược	Khác ( <i>Ghi rõ, nếu có</i> )	
1	2	3	4	5	6	7
<b>TỔNG SỐ</b>						
<b>A</b>	<b>Cơ sở khám chữa bệnh công lập</b>					
<b>I</b>	<b>Tuyến tỉnh</b>					
1						
2						
<b>II</b>	<b>Tuyến Huyện</b>					
1						
2						
<b>B</b>	<b>Cơ sở khám chữa bệnh tư nhân</b>					
1						
2						
...						

### **Mục đích:**

Phân tích, đánh giá về số lượng và chất lượng nhân lực đang làm việc trong lĩnh vực dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở y tế trong toàn tỉnh. Là cơ sở phục vụ xây dựng kế hoạch đào tạo và phân bố lao động, nhằm nâng cao hiệu quả công tác dược lâm sàng và chất lượng dịch vụ y tế của nhân dân trong tỉnh.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 1 năm 1 lần. Lấy số có mặt đến 31 tháng 12 hàng năm

### **Cách tổng hợp và ghi chép:**

Thống kê toàn bộ số nhân lực dược đang làm việc trong lĩnh vực dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở y tế trong toàn tỉnh do ngành y tế quản lý (bao gồm cả biên chế và hợp đồng).

Về trình độ chuyên môn: Tính theo bằng cấp cao nhất và chỉ tính 1 người với bằng cấp mà người đó sử dụng cho công việc nhiều nhất để tránh chồng chéo.

Đối với hợp đồng: chỉ tính các trường hợp HĐ đã làm được từ một năm trở lên đến thời điểm báo cáo.

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Ghi tên các cơ sở khám chữa bệnh công lập tuyến tỉnh (Bệnh viện đa khoa, BV chuyên khoa, các CSYT có giường bệnh) và ghi tên Bệnh viện/Trung tâm y tế tuyến huyện trong tỉnh.

Cột 3: Ghi tổng số nhân lực làm công tác dược lâm sàng trên địa bàn tỉnh.

Cột 4 đến cột 7: Ghi theo trình độ chuyên môn, nội dung tương ứng.

Cột Tổng số: Ghi tổng số theo từng loại trình độ chuyên môn.

**Nguồn số liệu:** Báo cáo của các cơ sở khám chữa bệnh tuyến tỉnh, báo cáo của bệnh viện/trung tâm y tế quận/ huyện, báo cáo của các cơ sở khám chữa bệnh tư nhân trong tỉnh.

Biểu 3/BCT  
Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-  
BYT.  
Ngày nhận báo cáo: trước ngày 25/01 năm sau.

Đơn vị báo cáo: Sở Y tế tỉnh, thành  
phố trực thuộc Trung ương.  
Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý  
Dược - Bộ Y tế

## **BÁO CÁO HỆ THỐNG CUNG ỨNG THUỐC VÀ SẢN XUẤT KINH DOANH MỸ PHẨM**

*Số lượng tính đến 31 tháng 12 năm ....*

TT	Nội dung	Số lượng
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<b>I</b>	<b>HỆ THỐNG CUNG ỨNG THUỐC</b>	
1	Số cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc	
2	Tổng số cơ sở bán lẻ	
2.1	Số nhà thuốc	
2.2	Số quầy thuốc	
2.3	Số tủ thuốc Trạm Y tế	
2.4	Số cơ sở bán lẻ thuốc trên mười nghìn dân	
<b>II</b>	<b>HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT KINH DOANH MỸ PHẨM</b>	
1	Số cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước	
2	Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận	
3	Giá trị mỹ phẩm sản xuất trong nước	

**Mục đích:** Đánh giá hoạt động cung ứng thuốc, đảm bảo việc quản lý thuốc, cung ứng thuốc đầy đủ chăm sóc sức khỏe nhân dân, công tác quản lý sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 1 năm 1 lần. Lấy số có mặt đến 31 tháng 12 hàng năm.

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Sở Y tế tập hợp số liệu từ công tác quản lý, cấp phép và báo cáo từ các đơn vị sản xuất và kinh doanh trên địa bàn tỉnh, điền kết quả vào các nội dung và chỉ tiêu tương ứng.

**Nguồn số liệu:** Dữ liệu quản lý của Sở Y tế các tỉnh và báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn.

Biểu 4/ BCT  
Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.  
Ngày nhận báo cáo: 25 ngày kể từ thời điểm kết thúc  
kỳ báo cáo.

Đơn vị báo cáo: Sở Y tế tỉnh, thành  
phố trực thuộc Trung ương.  
Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý  
Dược - Bộ Y tế

## BÁO CÁO CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LƯU HÀNH

*Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm*

STT	Chỉ tiêu	Số lượng/Tỷ lệ
1	2	3
1	Số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng	
	Thuốc lấy tại cơ sở loại 1: Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc, cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hạng II trở lên	
	Thuốc lấy tại cơ sở loại 2: Các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám, chữa bệnh hạng III, hạng IV.	
	Mẫu kiểm nghiệm là thuốc sản xuất trong nước	
	Mẫu kiểm nghiệm là thuốc nhập khẩu	
	Mẫu kiểm nghiệm là thuốc hóa dược, sinh phẩm	
	Mẫu kiểm nghiệm là dược liệu	
	Mẫu kiểm nghiệm là nguyên liệu làm thuốc	
2	Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng	
	Tỷ lệ mẫu không đạt là thuốc hóa dược	
	Tỷ lệ mẫu không đạt là dược liệu	
	Tỷ lệ mẫu không đạt là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 1	
	Tỷ lệ mẫu không đạt là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 2	

	Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	
	Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	
	Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	
3	Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng	
	Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	
	Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	
	Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	
4	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng là thuốc hóa dược, sinh phẩm	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng là thuốc dược liệu	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 1	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 2	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	
5	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng là thuốc hóa dược, sinh phẩm	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng là thuốc dược liệu	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 1	

	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 2	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	
6	Tỷ lệ thuốc giả	
	Thuốc giả sản phẩm của các cơ sở sản xuất trong nước	
	Thuốc giả sản phẩm của các cơ sở sản xuất nước ngoài	
	Thuốc giả không chứa hoạt chất	
	Thuốc giả bao bì nhãn mác	

**Mục đích:** Thống kê tình hình vi phạm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành, qua đó đề ra các biện pháp nhằm nâng cao công tác quản lý, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm.

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Tên các chỉ tiêu được ghi sẵn.

Cột 3: Ghi số lượng hoặc tỷ lệ theo chỉ tiêu tương ứng

**Nguồn số liệu:** Báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh/thành phố.



**Mục đích:** Tổng hợp giá trị thuốc sử dụng tại các cơ sở y tế, đánh giá việc cân đối trong sử dụng thuốc.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm.

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Ghi tên các cơ sở khám chữa bệnh công lập tuyến tỉnh (Bệnh viện đa khoa, BV chuyên khoa, các CSYT có giường bệnh) và ghi tên Bệnh viện/Trung tâm y tế tuyến huyện trong tỉnh.

Cột 3: Ghi Thống kê tổng số tiền thuốc (tính theo VNĐ) đã sử dụng cho bệnh nhân tại các cơ sở y tế.

Cột 4 đến cột 12: Ghi theo giá trị tiền thuốc theo phân loại tương ứng.

**Nguồn số liệu:** Báo cáo của các cơ sở khám chữa bệnh tuyến tỉnh, báo cáo của bệnh viện/trung tâm y tế quận/ huyện, báo cáo của các cơ sở khám chữa bệnh tư nhân trong tỉnh.



Biểu 6/BCT

Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.

Ngày nhận báo cáo: 25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo.

Đơn vị báo cáo: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

**TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC***Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm*

TT	Tên cơ sở	Tính theo số lượng			Tính theo giá trị		
		Số lượng thuốc trúng thầu	Số lượng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu	Tỷ lệ mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu	Tổng số tiền thuốc sử dụng tại cơ sở y tế	Tổng số tiền thuốc sản xuất trong nước sử dụng tại cơ sở y tế	Tỷ lệ giá trị thuốc sản xuất trong nước đã sử dụng tại cơ sở y tế
1	2	3	4	5	6	7	8
	<b>Tổng</b>						
<b>A</b>	<b>Y tế công lập</b>						
<b>I</b>	<b>Tuyên tỉnh</b>						
1							
2							
<b>II</b>	<b>Tuyên huyện</b>						
1							
2							
<b>B</b>	<b>Y tế tư nhân</b>						
1							
2							

**Mục đích:** Thống kê tình hình sử dụng thuốc sản xuất trong nước tại các cơ sở y tế, qua đó đề ra các biện pháp nhằm thúc đẩy việc sử dụng thuốc sản xuất trong nước tại các cơ sở y tế.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm.

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Ghi tên các cơ sở khám chữa bệnh công lập tuyến tỉnh (Bệnh viện đa khoa, BV chuyên khoa, các CSYT có giường bệnh) và ghi tên Bệnh viện/Trung tâm y tế tuyến huyện trong tỉnh.

Cột 3 đến cột 8: Ghi theo số lượng/giá trị/tỷ lệ tiền thuốc theo phân loại tương ứng.

**Nguồn số liệu:** Báo cáo của các cơ sở khám chữa bệnh tuyến tỉnh, báo cáo của bệnh viện/trung tâm y tế quận/ huyện, báo cáo của các cơ sở khám chữa bệnh tư nhân trong tỉnh.

**PHỤ LỤC II****MẪU VÀ HƯỚNG DẪN GHI CHÉP BÁO CÁO THỐNG KÊ LĨNH VỰC  
DƯỢC - MỸ PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH**

*(Kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>STT</b>	<b>Ký hiệu biểu</b>	<b>Tên biểu</b>	<b>Kỳ báo cáo</b>	<b>Ngày nhận báo cáo</b>
1	Biểu 1/SXKD	Báo cáo tình hình sản xuất, kinh doanh đối với cơ sở có hoạt động sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	06 tháng, 12 tháng	25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo

Biểu 1/SXKD  
Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.  
Ngày nhận báo cáo: 25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo.

Đơn vị báo cáo: .....  
(địa chỉ:.....)  
Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SẢN XUẤT, KINH DOANH ĐỐI VỚI CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT, XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

*Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm*

TT	Nội dung	Giá trị (VNĐ)
1	2	3
1	Giá trị thuốc sản xuất trong nước	
2	Giá trị thuốc xuất khẩu	
3	Giá trị nhập khẩu thuốc thành phẩm	
4	Giá trị nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc	

**Mục đích:** Đánh giá hoạt động sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm.

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Cột 3: Ghi giá trị hoạt động sản xuất, kinh doanh tương ứng theo VNĐ (nếu có).

**Nguồn số liệu:** Số liệu hoạt động sản xuất, kinh doanh của các cơ sở.

**PHỤ LỤC III**  
**MẪU VÀ HƯỚNG DẪN GHI CHÉP BÁO CÁO THỐNG KÊ LĨNH VỰC**  
**DƯỢC - MỸ PHẨM ĐỐI VỚI Y TẾ NGÀNH**

*(Kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>STT</b>	<b>Ký hiệu biểu</b>	<b>Tên biểu</b>	<b>Kỳ báo cáo</b>	<b>Ngày nhận báo cáo</b>
1	Biểu 1/YTN	Tình hình nhân lực dược chung	Năm	Trước ngày 25/01 năm sau
2	Biểu 2/YTN	Tình hình nhân lực làm công tác dược lâm sàng	Năm	Trước ngày 25/01 năm sau
3	Biểu 3/YTN	Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế	06 tháng, 12 tháng	25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo
4	Biểu 4/YTN	Tình hình sử dụng thuốc sản xuất trong nước	06 tháng, 12 tháng	25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo

Biểu 1/YTN  
Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.  
Ngày nhận báo cáo: trước ngày 25/01 năm sau

Đơn vị báo cáo: .....  
Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

### TÌNH HÌNH NHÂN LỰC DƯỢC CHUNG

Số có mặt đến 31 tháng 12 năm ...

TT	Tên cơ sở	Sau đại học dược			Đại học dược			Cao đẳng dược			Trung học dược			Sơ cấp dược			
		Tổng số	Trong đó		Tổng số	Trong đó		Tổng số	Trong đó		Tổng số	Trong đó		Tổng số	Trong đó		
			Nữ	Dân tộc thiểu số		Nữ	Dân tộc thiểu số		Nữ	Dân tộc thiểu số		Nữ	Dân tộc thiểu số		Nữ	Dân tộc thiểu số	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
	<b>TỔNG SỐ</b>																
1																	
2																	
...																	

#### Mục đích:

Phân tích, đánh giá về số lượng và chất lượng nhân lực dược của các cơ sở y tế. Đánh giá sự công bằng trong sử dụng nguồn nhân lực. Là cơ sở phục vụ xây dựng kế hoạch đào tạo và phân bố lao động hợp lý.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 1 năm 1 lần. Lấy số có mặt đến 31 tháng 12 hàng năm

#### Cách tổng hợp và ghi chép:

Thống kê toàn bộ số nhân lực dược đang công tác tại các cơ sở y tế do Bộ/ngành quản lý (bao gồm cả biên chế và hợp đồng).

Về trình độ chuyên môn: Tính theo bằng cấp cao nhất, trong trường hợp 1 người có hai hoặc 3 bằng tương đương thì chỉ tính 1 người với bằng cấp mà người đó sử dụng cho công việc nhiều nhất để tránh chùng chéo.

Đối với hợp đồng: chỉ tính các trường hợp HĐ đã làm được từ một năm trở lên đến thời điểm báo cáo.

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Ghi tên các cơ sở y tế do Bộ/ngành quản lý.

Cột 3 đến cột 17: Ghi theo trình độ chuyên môn tương ứng:

Cột Tổng số: Ghi tổng số theo từng loại trình độ chuyên môn.

Cột Trong đó nữ: Ghi số cán bộ nữ theo từng loại trình độ chuyên môn.

Cột Trong đó dân tộc thiểu số: Ghi số cán bộ là người dân tộc thiểu số. Dân tộc thiểu số được quy định cho các dân tộc không phải là dân tộc kinh.

**Nguồn số liệu:** Báo cáo của các cơ sở y tế thuộc Bộ/ngành quản lý.

Biểu 2/YTN  
Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-  
BYT.  
Ngày nhận báo cáo: trước ngày 25/01 năm sau.

Đơn vị báo cáo: .....  
Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý  
Dược - Bộ Y tế

**SỐ NGƯỜI LÀM CÔNG TÁC DƯỢC LÂM SÀNG TRONG CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH,  
CHỮA BỆNH**

Số có mặt đến 31 tháng 12 năm ...

TT	Tên cơ sở	Tổng số	Trình độ chuyên môn			Số lượng đã được cấp chứng chỉ hành nghề về dược lâm sàng
			Sau đại học được	Đại học được	Khác (Ghi rõ, nếu có)	
1	2	3	4	5	6	7
	<b>TỔNG SỐ</b>					
1						
2						
...						

**Mục đích:**

Phân tích, đánh giá về số lượng và chất lượng nhân lực dược đang làm việc trong lĩnh vực dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở y tế do Bộ/ngành quản lý. nhằm nâng cao hiệu quả công tác dược lâm sàng.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 1 năm 1 lần. Lấy số có mặt đến 31 tháng 12 hàng năm

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Thống kê toàn bộ số nhân lực dược đang làm việc trong lĩnh vực dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở y tế do Bộ/ngành quản lý (bao gồm cả biên chế và hợp đồng).

Về trình độ chuyên môn: Tính theo bằng cấp cao nhất và chỉ tính 1 người với bằng cấp mà người đó sử dụng cho công việc nhiều nhất để tránh chồng chéo.

Đối với hợp đồng: chỉ tính các trường hợp HĐ đã làm được từ một năm trở lên đến thời điểm báo cáo.

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Ghi tên các cơ sở khám chữa bệnh do Bộ/ngành quản lý.

Cột 3: Ghi tổng số nhân lực làm công tác dược lâm sàng theo từng cơ sở y tế thuộc Bộ/ngành quản lý.

Cột 4 đến cột 7: Ghi theo trình độ chuyên môn, nội dung tương ứng.

**Nguồn số liệu:** Báo cáo của các cơ sở y tế thuộc Bộ/ngành quản lý.



Biểu 3/YTN

Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.

Ngày nhận báo cáo: 25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo.

Đơn vị báo cáo: .....

Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý Dược và Vụ Kế hoạch – Tài chính, Bộ Y tế.

**GIÁ TRỊ THUỐC ĐÃ SỬ DỤNG TRONG CÁC CƠ SỞ Y TẾ***Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm*

TT	Tên cơ sở	Tổng giá trị sử dụng thuốc	Thuốc biệt dược gốc	Thuốc generic	Dược liệu	Kháng sinh	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu	Giá trị sử dụng thuốc bảo hiểm y tế	Giá trị thuốc được viện trợ, viện trợ nhân đạo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	<b>Tổng</b>										
1											
2											
...											

**Mục đích:** Tổng hợp giá trị thuốc sử dụng tại các cơ sở y tế, đánh giá việc cân đối trong sử dụng thuốc.**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm.**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Ghi tên các cơ sở khám chữa bệnh do Bộ/ngành quản lý.

Cột 3: Ghi Thống kê tổng số tiền thuốc (tính theo VNĐ) đã sử dụng cho bệnh nhân tại các cơ sở y tế.

Cột 4 đến cột 12: Ghi theo giá trị tiền thuốc theo phân loại tương ứng.

**Nguồn số liệu:** Báo cáo của các cơ sở khám chữa bệnh do Bộ/ngành quản lý.

Biểu 4/YTN

Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.

Ngày nhận báo cáo: 25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo.

Đơn vị báo cáo: .....

Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

**TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC***Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm*

TT	Tên cơ sở	Tính theo số lượng			Tính theo giá trị		
		Số lượng thuốc trúng thầu	Số lượng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu	Tỷ lệ mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu	Tổng số tiền thuốc sử dụng tại cơ sở y tế	Tổng số tiền thuốc sản xuất trong nước sử dụng tại cơ sở y tế	Tỷ lệ giá trị thuốc sản xuất trong nước đã sử dụng tại cơ sở y tế
1	2	3	4	5	6	7	8
	<b>Tổng</b>						
1							
2							
...							

**Mục đích:** Thống kê tình hình sử dụng thuốc sản xuất trong nước tại các cơ sở y tế, qua đó đề ra các biện pháp nhằm thúc đẩy việc sử dụng thuốc sản xuất trong nước tại các cơ sở y tế.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm.

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Ghi tên các cơ sở khám chữa bệnh do Bộ/ngành quản lý.

Cột 3 đến cột 8: Ghi theo số lượng/giá trị/tỷ lệ tiền thuốc theo phân loại tương ứng.

**Nguồn số liệu:** Báo cáo của các cơ sở khám chữa bệnh do Bộ/ngành quản lý.

**PHỤ LỤC IV****MẪU VÀ HƯỚNG DẪN GHI CHÉP BÁO CÁO THỐNG KÊ LĨNH VỰC  
DƯỢC - MỸ PHẨM ĐỐI VỚI ĐƠN VỊ THUỘC, TRỰC THUỘC BỘ Y TẾ**

(Kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

<b>STT</b>	<b>Ký hiệu biểu</b>	<b>Tên biểu</b>	<b>Đơn vị báo cáo</b>
1	Biểu 1/BCTU	Tình hình nhân lực dược	Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế
2	Biểu 2/BCTU	Tình hình nhân lực làm công tác dược lâm sàng	Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế
3	Biểu 3/BCTU	Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế	Các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế
4	Biểu 4/BCTU	Tình hình sử dụng thuốc sản xuất trong nước	Các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế
5	Biểu 5/BCTU	Báo cáo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành	- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương; - Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh.

Biểu 1/ BCTU

Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.

Ngày nhận báo cáo: trước ngày 25/01 năm sau

Đơn vị báo cáo: .....

Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

**TÌNH HÌNH NHÂN LỰC DƯỢC**

Số có mặt đến 31 tháng 12 năm ...

TT	Sau đại học dược			Đại học dược			Cao đẳng dược			Trung học dược			Sơ cấp dược		
	Tổng số	Trong đó		Tổng số	Trong đó		Tổng số	Trong đó		Tổng số	Trong đó		Tổng số	Trong đó	
		Nữ	Dân tộc thiểu số		Nữ	Dân tộc thiểu số		Nữ	Dân tộc thiểu số		Nữ	Dân tộc thiểu số		Nữ	Dân tộc thiểu số
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1															

**Mục đích:**

Tổng hợp số liệu về nhân lực dược. Phân tích, đánh giá về số lượng và chất lượng nhân lực dược của các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế (đặc biệt là các đơn vị khám, chữa bệnh). Đánh giá sự công bằng trong sử dụng nguồn nhân lực. Là cơ sở phục vụ xây dựng kế hoạch đào tạo và phân bố lao động, nhằm đáp ứng yêu cầu cung cấp dịch vụ y tế của nhân dân.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 1 năm 1 lần. Lấy số có mặt đến 31 tháng 12 hàng năm

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Thống kê toàn bộ số nhân lực dược đang công tác tại đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế.

Về trình độ chuyên môn: Tính theo bằng cấp cao nhất, trong trường hợp 1 người có hai hoặc 3 bằng tương đương thì chỉ tính 1 người với bằng cấp mà người đó sử dụng cho công việc nhiều nhất để tránh chồng chéo.

Đối với hợp đồng: chỉ tính các trường hợp HĐ đã làm được từ một năm trở lên đến thời điểm báo cáo.

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2 đến cột 16: Ghi theo trình độ chuyên môn tương ứng:

Cột Tổng số: Ghi tổng số theo từng loại trình độ chuyên môn.

Cột Trong đó nữ: Ghi số cán bộ nữ theo từng loại trình độ chuyên môn.

Cột Trong đó dân tộc thiểu số: Ghi số cán bộ là người dân tộc thiểu số. Dân tộc thiểu số được quy định cho các dân tộc không phải là dân tộc kinh.

**Nguồn số liệu:** Thống kê nhân lực được của đơn vị.

Biểu 2/BCTU  
Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-  
BYT.  
Ngày nhận báo cáo: trước ngày 25/01 năm sau.

Đơn vị báo cáo: .....  
Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý  
Dược - Bộ Y tế

### SỐ NGƯỜI LÀM CÔNG TÁC DƯỢC LÂM SÀNG TẠI ĐƠN VỊ

Số có mặt đến 31 tháng 12 năm ...

TT	Tổng số	Trình độ chuyên môn			Số lượng đã được cấp chứng chỉ hành nghề về dược lâm sàng
		Sau đại học dược	Đại học dược	Khác (Ghi rõ, nếu có)	
1	2	3	4	5	6
1					

#### **Mục đích:**

Phân tích, đánh giá về số lượng và chất lượng nhân lực dược đang làm việc trong lĩnh vực dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế. Là cơ sở phục vụ xây dựng kế hoạch đào tạo và phân bổ lao động, nhằm nâng cao hiệu quả công tác dược lâm sàng và chất lượng dịch vụ y tế.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 1 năm 1 lần. Lấy số có mặt đến 31 tháng 12 hàng năm

#### **Cách tổng hợp và ghi chép:**

Thống kê toàn bộ số nhân lực đang làm việc trong lĩnh vực dược lâm sàng tại đơn vị (bao gồm cả biên chế và hợp đồng).

Về trình độ chuyên môn: Tính theo bằng cấp cao nhất và chỉ tính 1 người với bằng cấp mà người đó sử dụng cho công việc nhiều nhất để tránh chồng chéo.

Đối với hợp đồng: chỉ tính các trường hợp HĐ đã làm được từ một năm trở lên đến thời điểm báo cáo.

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 3 đến cột 6: Ghi theo trình độ chuyên môn, nội dung tương ứng.

Cột Tổng số: Ghi tổng số nhân lực làm công tác dược lâm sàng tại đơn vị.

**Nguồn số liệu:** Thống kê nhân lực dược của đơn vị.

Biểu 3/ BCTU

Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.

Ngày nhận báo cáo: 25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo.

Đơn vị báo cáo: .....

Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý Dược và Vụ Kế hoạch – Tài chính, Bộ Y tế.

### GIÁ TRỊ THUỐC ĐÃ SỬ DỤNG TẠI CƠ SỞ

*Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm*

TT	Tổng giá trị sử dụng thuốc	Thuốc biệt dược gốc	Thuốc generic	Dược liệu	Kháng sinh	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu	Giá trị sử dụng thuốc bảo hiểm y tế	Giá trị thuốc được viện trợ, viện trợ nhân đạo
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1										

**Mục đích:** Tổng hợp giá trị thuốc sử dụng tại các cơ sở y tế, đánh giá việc cân đối trong sử dụng thuốc.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm.

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Ghi Thống kê tổng số tiền thuốc (tính theo VNĐ) đã sử dụng cho bệnh nhân tại các cơ sở y tế.

Cột 3 đến cột 11: Ghi theo giá trị tiền thuốc theo phân loại tương ứng.

**Nguồn số liệu:** Thống kê giá trị sử dụng thuốc của đơn vị.

Biểu 4/ BCTU

Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.

Ngày nhận báo cáo: 25 ngày kể từ thời điểm kết thúc kỳ báo cáo.

Đơn vị báo cáo: .....

Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

**TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC***Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm*

TT	Tính theo số lượng			Tính theo giá trị		
	Số lượng thuốc trúng thầu	Số lượng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu	Tỷ lệ mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu	Tổng số tiền thuốc sử dụng tại cơ sở y tế	Tổng số tiền thuốc sản xuất trong nước sử dụng tại cơ sở y tế	Tỷ lệ giá trị thuốc sản xuất trong nước đã sử dụng tại cơ sở y tế
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>
1						

**Mục đích:** Thống kê tình hình sử dụng thuốc sản xuất trong nước tại các cơ sở y tế, qua đó đề ra các biện pháp nhằm thúc đẩy việc sử dụng thuốc sản xuất trong nước tại các cơ sở y tế.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm.

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2 đến cột 7: Ghi theo số lượng/giá trị/tỷ lệ tiền thuốc theo phân loại tương ứng.

**Nguồn số liệu:** Thống kê giá trị sử dụng thuốc của đơn vị.



Biểu 5/ BCTU  
 Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.  
 Ngày nhận báo cáo: 25 ngày kể từ thời điểm kết thúc  
 kỳ báo cáo.

Đơn vị báo cáo: .....  
 Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý  
 Dược - Bộ Y tế

## BÁO CÁO CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LƯU HÀNH

*Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm*

STT	Chi tiêu	Số lượng/Tỷ lệ
1	2	3
1	Số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng	
	Thuốc lấy tại cơ sở loại 1: Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc, cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hạng II trở lên	
	Thuốc lấy tại cơ sở loại 2: Các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám, chữa bệnh hạng III, hạng IV.	
	Mẫu kiểm nghiệm là thuốc sản xuất trong nước	
	Mẫu kiểm nghiệm là thuốc nhập khẩu	
	Mẫu kiểm nghiệm là thuốc hóa dược, sinh phẩm	
	Mẫu kiểm nghiệm là dược liệu	
	Mẫu kiểm nghiệm là nguyên liệu làm thuốc	
2	Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng	
	Tỷ lệ mẫu không đạt là thuốc hóa dược	
	Tỷ lệ mẫu không đạt là dược liệu	
	Tỷ lệ mẫu không đạt là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 1	

	Tỷ lệ mẫu không đạt là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 2	
	Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	
	Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	
	Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	
3	Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng	
	Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	
	Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	
	Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	
4	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng là thuốc hóa dược, sinh phẩm	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng là thuốc dược liệu	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 1	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 2	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	
	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	
5	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng là thuốc hóa dược, sinh phẩm	

	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng là thuốc được liệu	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 1	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng là mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 2	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	
	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	
6	Tỷ lệ thuốc giả	
	Thuốc giả sản phẩm của các cơ sở sản xuất trong nước	
	Thuốc giả sản phẩm của các cơ sở sản xuất nước ngoài	
	Thuốc giả không chứa hoạt chất	
	Thuốc giả bao bì nhãn mác	

**Mục đích:** Thống kê tình hình vi phạm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành, qua đó đề ra các biện pháp nhằm nâng cao công tác quản lý, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm.

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Tên các chỉ tiêu được ghi sẵn.

Cột 3: Ghi số lượng hoặc tỷ lệ theo chỉ tiêu tương ứng

**Nguồn số liệu:** Số liệu kiểm nghiệm của đơn vị.

Biểu 6/ BCTU  
Ban hành kèm theo Thông tư số .../2020/TT-BYT.  
Ngày nhận báo cáo: 50 ngày kể từ thời điểm kết thúc  
kỳ báo cáo.

Đơn vị báo cáo: Vụ Kế hoạch - Tài  
chính, Bộ Y tế  
Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý  
Dược - Bộ Y tế

**GIÁ TRỊ THUỐC ĐƯỢC VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO  
CHO CÁC CƠ SỞ Y TẾ**

*Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm*

STT	Tên đơn vị	Giá trị
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
<b>I</b>	<b>Các đơn vị khám chữa bệnh thuộc Bộ Y tế</b>	
1		
2		
<b>II</b>	<b>Tuyến tỉnh</b>	
1		
2		
<b>III</b>	<b>Y tế ngành</b>	
1		
2		

**Mục đích:** Thống kê giá trị thuốc viện trợ cho các cơ sở y tế trên toàn quốc.

**Thời gian báo cáo:** Báo cáo 06 tháng và báo cáo năm.

**Cách tổng hợp và ghi chép:**

Cột 1: Số thứ tự đã in sẵn

Cột 2: Đối với các đơn vị khám chữa bệnh thuộc Bộ Y tế: Ghi tên các sở y tế

Đối với tuyến tỉnh: Ghi tên tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương.

Đối với Y tế ngành: Ghi tên Y tế ngành.

Cột 3: Ghi giá trị tương ứng.

**Nguồn số liệu:** Chế độ báo cáo thống kê dược – mỹ phẩm.