

**THÔNG TƯ**

**Quy định hệ thống chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm**

*Căn cứ Luật Thống kê số 89/2015/QH13 ngày 23 tháng 11 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 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 hệ thống chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm.*

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định danh mục và nội dung các chỉ tiêu thống kê trong lĩnh vực y tế về thuốc (bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm trừ sinh phẩm chẩn đoán invitro), nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả bán thành phẩm dược liệu, trừ dược liệu) và mỹ phẩm.

**Điều 2. Hệ thống chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm**

Hệ thống chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm bao gồm:

1. Danh mục chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm được quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Nội dung chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 3. Tổ chức thực hiện**

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Hướng dẫn, theo dõi, đôn đốc, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này;

b) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế xây dựng chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm phục vụ thu thập các chỉ tiêu thống kê trong danh mục chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm thống nhất trong phạm vi toàn quốc;

c) Tổ chức thu thập, tổng hợp báo cáo và gửi cho Vụ Kế hoạch - Tài chính để tổng hợp, công bố danh mục chỉ tiêu thống kê.

## 2. Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm:

a) Công bố danh mục chỉ tiêu thống kê được - mỹ phẩm trên cơ sở báo cáo do Cục Quản lý Dược thu thập, tổng hợp.

b) Thu thập, tổng hợp số liệu của chỉ tiêu được phân công trong Hệ thống chỉ tiêu thống kê được - mỹ phẩm gửi cho Cục Quản lý Dược tổng hợp.

3. Sở Y tế là cơ quan đầu mối tại địa phương chịu trách nhiệm tổ chức thu thập, tổng hợp thông tin thống kê trên địa bàn phục vụ tính toán các chỉ tiêu thống kê được - mỹ phẩm.

### **Điều 4. Hiệu lực thi hành**

Thông tư có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2020.

### **Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Cục Quản lý Dược để xem xét, giải quyết./.

#### **Nơi nhận:**

- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng 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;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, QLD(02), PC(02).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

**PHỤ LỤC I****DANH MỤC CHỈ TIÊU THỐNG KÊ DƯỢC - MỸ PHẨM**

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

STT	Mã số	Nhóm, tên chỉ tiêu
<b>01. Nhân lực ngành dược</b>		
1	0101	Số lượng nhân lực dược
2	0102	Số dược sỹ có trình độ đại học, sau đại học làm việc trong các cơ quan quản lý nhà nước, đơn vị sự nghiệp
3	0103	Số dược sỹ có trình độ đại học, sau đại học làm việc trong các đơn vị sản xuất, kinh doanh
4	0104	Số dược sỹ có trình độ từ đại học trở lên trên mười nghìn dân
5	0105	Số dược sỹ lâm sàng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>02. Hệ thống cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc</b>		
6	0201	Số cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
7	0202	Số nhà thuốc
8	0203	Số quầy thuốc
9	0204	Số tủ thuốc Trạm Y tế
10	0205	Số cơ sở bán lẻ thuốc trên mười nghìn dân
11	0206	Số cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
12	0207	Số cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP
13	0208	Số cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc
14	0209	Số cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
15	0210	Số cơ sở dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc
<b>03. Quản lý đăng ký thuốc</b>		
16	0301	Số lượng thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực
17	0302	Số hoạt chất làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành ở Việt Nam
<b>04. Thuốc sử dụng trong các cơ sở y tế</b>		
18	0401	Số lượng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu
19	0402	Tỷ lệ mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu

20	0403	Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế
21	0404	Tỷ lệ giá trị thuốc sản xuất trong nước đã sử dụng trong các cơ sở y tế
22	0405	Giá trị thuốc được viện trợ, viện trợ nhân đạo cho các cơ sở y tế
<b>05. Giá trị thuốc sản xuất trong nước, xuất nhập khẩu và sử dụng thuốc</b>		
23	0501	Giá trị thuốc sản xuất trong nước
24	0502	Giá trị thuốc xuất khẩu
25	0503	Giá trị nhập khẩu thuốc thành phẩm
26	0504	Giá trị nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc
27	0505	Tiền thuốc bình quân đầu người
<b>06. Quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành</b>		
28	0601	Số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu và kiểm tra chất lượng
29	0602	Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng
30	0603	Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng
31	0604	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng
32	0605	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng
33	0606	Tỷ lệ thuốc giả
<b>07. Cảnh giác dược</b>		
34	0701	Số báo cáo phản ứng có hại của thuốc thu nhận được
35	0702	Số lượng thông tin cảnh giác dược đã được xử lý
<b>08. Quản lý sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm</b>		
36	0801	Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu đã được cấp số tiếp nhận
37	0802	Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận
38	0803	Giá trị mỹ phẩm nhập khẩu
39	0804	Giá trị mỹ phẩm sản xuất trong nước
40	0805	Số cơ sở công bố mỹ phẩm nhập khẩu
41	0806	Số cơ sở công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước

## PHỤ LỤC II

### NỘI DUNG CHỈ TIÊU THỐNG KÊ DƯỢC - MỸ PHẨM

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

#### 01. NHÂN LỰC NGÀNH DƯỢC

##### 0101. Số lượng nhân lực dược

###### 1. Khái niệm, phương pháp tính:

Số lượng nhân lực dược là tổng số người được đào tạo về dược (bao gồm cả biên chế và hợp đồng) hiện đang công tác trong các cơ quan quản lý nhà nước, đơn vị sự nghiệp, đơn vị sản xuất, kinh doanh và các cơ sở y tế khác (kể cả đơn vị của nhà nước quản lý và tư nhân) của một khu vực tại thời điểm báo cáo.

###### 2. Phân tổ chủ yếu:

- Giới tính;
- Dân tộc (Kinh/khác);
- Trình độ (Sơ cấp/trung cấp/cao đẳng/đại học/sau đại học);
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

###### 3. Kỳ công bố: Năm.

###### 4. Nguồn số liệu:

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

###### 5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp: Cục Quản lý Dược.

###### 6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế ngành.

##### 0102. Số dược sỹ có trình độ đại học, sau đại học làm việc trong các cơ quan quản lý nhà nước, đơn vị sự nghiệp

###### 1. Khái niệm, phương pháp tính:

Số dược sỹ có trình độ đại học, sau đại học làm việc trong các cơ quan quản lý nhà nước, đơn vị sự nghiệp là tổng số dược sỹ có trình độ đại học, sau đại học (bao gồm cả biên chế và hợp đồng) đang công tác trong các cơ quan quản lý nhà nước và đơn vị sự nghiệp của một khu vực tại thời điểm báo cáo.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

- Giới tính;
- Dân tộc (Kinh/khác);
- Trình độ: Đại học/Sau đại học;
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.**4. Nguồn số liệu:**

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế ngành.

**0103. Số dược sỹ có trình độ đại học, sau đại học làm việc trong các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số dược sỹ có trình độ đại học, sau đại học làm việc trong các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược là tổng số dược sỹ có trình độ đại học, sau đại học đang công tác trong các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược của một khu vực tại thời điểm báo cáo.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

- Giới tính;
- Dân tộc (Kinh/khác);
- Trình độ: Đại học/Sau đại học;
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.**4. Nguồn số liệu:**

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

## **0104. Số dược sỹ có trình độ từ đại học trở lên trên mười nghìn dân**

### **1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số dược sỹ có trình độ từ đại học trở lên trên mười nghìn dân là số dược sỹ có trình độ từ đại học trở lên (dược sỹ đại học, thạc sỹ dược, dược sỹ chuyên khoa I, dược sỹ chuyên khoa II, tiến sỹ, giáo sư chuyên ngành dược và tương đương) hiện đang công tác trong lĩnh vực y tế phục vụ cho 10.000 dân của một khu vực tại thời điểm báo cáo.

Công thức tính:

$$\text{Số dược sỹ có trình độ từ đại học trở lên trên mười nghìn dân} = \frac{\text{Tổng số dược sỹ có trình độ từ đại học trở lên đang công tác trong lĩnh vực Y tế thuộc một khu vực tại thời điểm báo cáo}}{\text{Dân số trung bình của khu vực đó tại thời điểm báo cáo}} \times 10.000$$

### **2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

### **3. Kỳ công bố:** Năm.

### **4. Nguồn số liệu:**

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

### **5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

### **6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế ngành.

## **0105. Số dược sỹ lâm sàng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

### **1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số dược sỹ lâm sàng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là tổng số dược sỹ đang làm việc trong lĩnh vực dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại thời điểm báo cáo.

### **2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

### **3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu:**

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Trung ương;
- Y tế ngành.

**02. HỆ THỐNG CUNG ỨNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC****0201. Số cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: là tổng số cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định hiện hành với phạm vi bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

**0202. Số nhà thuốc****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số nhà thuốc là tổng số cơ sở bán lẻ thuốc trong cả nước được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo loại hình nhà thuốc.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.



**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

### **0203. Sổ quây thuốc**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Sổ quây thuốc là tổng số cơ sở bán lẻ thuốc trong cả nước được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo loại hình quây thuốc.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

### **0204. Sổ tử thuốc Trạm Y tế**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Sổ tử thuốc Trạm Y tế là tổng số cơ sở bán lẻ thuốc trong cả nước được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo loại hình tử thuốc Trạm Y tế.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

### **0205. Sổ cơ sở bán lẻ thuốc trên mười nghìn dân**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Sổ cơ sở bán lẻ thuốc trên mười nghìn dân là số cơ sở bán lẻ thuốc (bao gồm: nhà thuốc, quây thuốc, tử thuốc trạm y tế) cho người dân được các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên mười nghìn dân.

Công thức tính:

$$\text{Số cơ sở bán lẻ thuốc trên mười nghìn dân} = \frac{\text{Tổng số cơ sở bán lẻ thuốc trong một khu vực ở một thời điểm}}{\text{Dân số trung bình của khu vực trong thời điểm đó}} \times 10.000$$

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

**0206. Số cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là tổng số cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam được Cục Quản lý Dược cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) còn hiệu lực.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

- Sản xuất thuốc (hóa dược/dược liệu/vắc xin)/nguyên liệu làm thuốc.
- Địa điểm cơ sở tại miền Bắc/ Trung/ Nam.
- Cơ sở sản xuất có vốn đầu tư trong nước/ liên doanh/ nước ngoài.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**0207. Số cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP là tổng số cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) còn hiệu lực.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.**0208. Số cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là tổng số cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đã được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.**4. Nguồn số liệu:**

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

- Dữ liệu hành chính.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.**0209. Số cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là tổng số cơ sở trong cả nước đã được cơ quan quản lý cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi là nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

## **0210. Số cơ sở dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc**

### **1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số cơ sở dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc là số cơ sở thực hiện kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc đã được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi dịch vụ thử tương đương sinh học và/ hoặc cơ sở có Giấy chứng nhận Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học còn hiệu lực.

### **2. Phân tổ chủ yếu:**

- Đơn vị trực thuộc các Viện/ Doanh nghiệp.
- Đơn vị thực hiện cả GLP, GCP/ Đơn vị thực hiện GLP và liên kết với đơn vị GCP khác.

### **3. Kỳ công bố:** Năm.

### **4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

### **5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

## **03. QUẢN LÝ ĐĂNG KÝ THUỐC**

### **0301. Số lượng thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực**

#### **1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số lượng thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực là tổng số thuốc (tính cả trong nước và nước ngoài) được cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực trong kỳ báo cáo.

#### **2. Phân tổ chủ yếu:**

- Thuốc hóa dược, thuốc phóng xạ sản xuất trong nước/nhập khẩu;
- Thuốc dược liệu sản xuất trong nước/nhập khẩu;
- Vắc xin sản xuất trong nước/nhập khẩu;
- Sinh phẩm (trừ sinh phẩm chẩn đoán invitro) sản xuất trong nước/nhập khẩu.

#### **3. Kỳ công bố:** Năm.

#### **4. Nguồn số liệu:**

Dữ liệu hành chính.

#### **5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

## **0302. Số hoạt chất làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành ở Việt Nam**

### **1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số hoạt chất làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành ở Việt Nam là tổng số hoạt chất làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành ở Việt Nam trong kỳ báo cáo.

### **2. Phân tổ chủ yếu:**

Trong nước/nước ngoài.

### **3. Kỳ công bố:** Năm.

### **4. Nguồn số liệu:**

Dữ liệu hành chính.

### **5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

## **04. THUỐC SỬ DỤNG TRONG CÁC CƠ SỞ Y TẾ**

### **0401. Số lượng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu**

#### **1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số lượng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu là tổng số mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu để sử dụng tại cơ sở y tế (bao gồm đấu thầu tập trung cấp Quốc gia, cấp địa phương và cơ sở y tế tự đấu thầu).

#### **2. Phân tổ chủ yếu:**

Tuyến trung ương/tuyến tỉnh.

#### **3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

#### **4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

#### **5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

#### **6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Trung ương;
- Y tế ngành.

### **0402. Tỷ lệ mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu**

#### **1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Tỷ lệ mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu là tổng số mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu tại cơ sở y tế so với tổng số mặt hàng thuốc trúng thầu tại cơ sở y tế.

Công thức tính:

$$\text{Tỷ lệ mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu} = \frac{\text{Tổng số mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu tại cơ sở y tế}}{\text{Tổng số mặt hàng thuốc trúng thầu tại cơ sở y tế}} \times 100$$

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tuyên trung ương/tuyên tỉnh.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Trung ương;
- Y tế ngành.

**0403. Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế là tổng số tiền thuốc (tính theo VNĐ) đã sử dụng cho bệnh nhân tại các cơ sở y tế.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

- Thuốc sản xuất trong nước/thuốc nhập khẩu;
- Thuốc Biệt dược gốc/thuốc Generic;
- Thuốc hóa dược/dược liệu;
- Thuốc kháng sinh/Vắc xin/sinh phẩm/thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu;
- Giá trị sử dụng thuốc bảo hiểm y tế tại các cơ sở y tế ngành/y tế tư nhân
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Trung ương;
- Y tế ngành.

**0404. Tỷ lệ giá trị thuốc sản xuất trong nước đã sử dụng trong các cơ sở y tế**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Tỷ lệ giá trị thuốc sản xuất trong nước đã sử dụng trong các cơ sở y tế là tỷ lệ giữa tổng tiền thuốc sản xuất trong nước được sử dụng tại các cơ sở y tế so với tổng số tiền thuốc sử dụng tại các cơ sở y tế.

Công thức tính:

$$\text{Tỷ lệ giá trị thuốc sản xuất trong nước đã sử dụng trong các cơ sở y tế} = \frac{\text{Tổng tiền thuốc sản xuất trong nước được sử dụng tại các cơ sở y tế}}{\text{Tổng số tiền thuốc sử dụng tại các cơ sở y tế}} \times 100$$

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tuyến Trung ương/tỉnh/huyện.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Trung ương;
- Y tế ngành.

**0405. Giá trị thuốc được viện trợ, viện trợ nhân đạo cho các cơ sở y tế**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Giá trị thuốc được viện trợ, viện trợ nhân đạo cho các cơ sở y tế là tổng số tiền thuốc và trị giá thuốc (tính theo VNĐ) mà các cơ sở y tế nhận viện trợ của các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Vụ Kế hoạch - Tài chính (Bộ Y tế).

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Trung ương;
- Y tế ngành.

## **05. GIÁ TRỊ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC, XUẤT NHẬP KHẨU VÀ SỬ DỤNG THUỐC**

### **0501. Giá trị thuốc sản xuất trong nước**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Giá trị thuốc sản xuất trong nước là tổng doanh thu sản xuất của tất cả các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong cả nước.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

### **0502. Giá trị thuốc xuất khẩu**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Giá trị thuốc xuất khẩu là giá trị thuốc xuất khẩu của cả nước tính trên giá trị hợp đồng xuất khẩu được quy đổi ra USD và VND.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.



### **0503. Giá trị nhập khẩu thuốc thành phẩm**

#### **1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Giá trị nhập khẩu thuốc thành phẩm là giá trị thuốc thành phẩm nhập khẩu trong cả nước tính trên giá trị hợp đồng nhập khẩu được quy đổi ra USD và VND.

#### **2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

#### **3. Kỳ công bố:** 06 tháng

#### **4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

#### **5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

### **0504. Giá trị nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc**

#### **1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Giá trị nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là giá trị nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu trong cả nước tính trên giá trị hợp đồng nhập khẩu được quy đổi ra USD và VND.

#### **2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

#### **3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

#### **4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

#### **5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

### **0505. Tiền thuốc bình quân đầu người**

#### **1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Tiền thuốc bình quân đầu người là tổng doanh thu bán thuốc trên thị trường trong năm chia cho dân số trung bình của năm đó.

Công thức tính:

$$\text{Tiền thuốc bình quân đầu người} = \frac{\text{Tổng doanh thu bán thuốc trên thị trường trong năm}}{\text{Dân số trung bình của năm}}$$

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

## **06. QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LƯU HÀNH**

**0601. Số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu và kiểm tra chất lượng**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu và kiểm tra chất lượng là tổng số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được các Viện Kiểm nghiệm thuốc và Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương lấy mẫu tại các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và sử dụng thuốc để kiểm tra chất lượng.

Số mẫu này không bao gồm mẫu lấy bổ sung để thẩm định lại kết quả kiểm nghiệm trước đó.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

- Mẫu lấy bởi các Viện Kiểm nghiệm thuốc/Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;

- Mẫu kiểm tra bởi các Viện kiểm nghiệm, Trung tâm kiểm nghiệm đạt GLP/ Trung tâm kiểm nghiệm chưa đạt GLP.

- Thuốc lấy tại cơ sở loại 1/cơ sở loại 2 trong đó:

+) 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;

+) Cơ sở loại 2: Các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám, chữa bệnh hạng III, hạng IV.

- Thuốc sản xuất trong nước/ thuốc nhập khẩu;

- Thuốc hóa dược, sinh phẩm/ thuốc dược liệu.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

**4. Nguồn số liệu:**

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

### **0602. Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng là tỷ lệ số mẫu thuốc không đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đăng ký đã được duyệt trên tổng số lượng mẫu thuốc được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

Công thức tính:

$$\text{Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng} = \frac{\text{Tổng số mẫu thuốc không đạt chất lượng trong kỳ}}{\text{Tổng số mẫu thuốc được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu để kiểm tra chất lượng trong kỳ}} \times 100$$

**2. Phân tổ chủ yếu:**

- Thuốc hóa dược, sinh phẩm/ thuốc dược liệu.
- Mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 1/ Mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 2.
- Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1/ mức độ 2/ mức độ 3.
- Mẫu kiểm tra bởi các Viện kiểm nghiệm, Trung tâm kiểm nghiệm đạt GLP/ Trung tâm kiểm nghiệm chưa đạt GLP.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

**4. Nguồn số liệu:**

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**0603. Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng là tỷ lệ số lượng mẫu nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên tổng số lượng mẫu thuốc được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu và kiểm tra chất lượng.

Công thức tính:

$$\text{Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng} = \frac{\text{Số lượng mẫu nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng}}{\text{Tổng số mẫu nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu để kiểm tra chất lượng}} \times 100$$

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1/ mức độ 2/ mức độ 3.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

**4. Nguồn số liệu:**

- Chế độ báo cáo thông kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**0604. Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng là tỷ lệ số lượng mẫu thuốc sản xuất trong nước không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký trên tổng số lượng mẫu thuốc được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu và kiểm tra chất lượng.

Công thức tính:

$$\text{Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng} = \frac{\text{Số lượng mẫu thuốc sản xuất trong nước không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đăng ký}}{\text{Tổng số mẫu thuốc được lấy mẫu để kiểm tra chất lượng}} \times 100$$

**2. Phân tổ chủ yếu:**

- Thuốc hóa dược, sinh phẩm / thuốc dược liệu.
- Mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 1/ Mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 2.
- Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1/ mức độ 2/ mức độ 3.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

**4. Nguồn số liệu:**

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**0605. Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng là tỷ lệ số lượng mẫu thuốc nhập khẩu không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký trên tổng số lượng mẫu thuốc được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu và kiểm tra chất lượng.

Công thức tính:

$$\text{Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng} = \frac{\text{Số lượng mẫu thuốc nhập khẩu không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đăng ký}}{\text{Tổng số mẫu thuốc được lấy mẫu để kiểm tra chất lượng}} \times 100$$

**2. Phân tổ chủ yếu:**

- Thuốc hóa dược, sinh phẩm/ thuốc dược liệu.
- Mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 1 / Mẫu thuốc lấy tại cơ sở loại 2.
- Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1/ mức độ 2/ mức độ 3.

**3. Kỳ công bố:** 06 tháng.

**4. Nguồn số liệu:**

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**0606. Tỷ lệ thuốc giả****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Tỷ lệ thuốc giả là tỷ lệ số lô thuốc giả phát hiện được trên tổng số mẫu thuốc lấy để kiểm tra chất lượng.

Công thức tính:

$$\text{Tỷ lệ thuốc giả} = \frac{\text{Số lô thuốc giả phát hiện được}}{\text{Tổng số mẫu thuốc lấy để kiểm tra chất lượng}} \times 100$$

**2. Phân tổ chủ yếu:**

- Thuốc giả sản phẩm của các cơ sở sản xuất trong nước/nước ngoài;
- Thuốc giả không chứa hoạt chất/ giả bao bì nhãn mác.

**3. Kỳ công bố: Năm.****4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp: Cục Quản lý Dược.****6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**07. CẢNH GIÁC DƯỢC****0701. Số báo cáo phản ứng có hại của thuốc thu nhận được****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

- Số báo cáo phản ứng có hại của thuốc thu nhận được là tổng số lượng báo cáo phản ứng có hại của thuốc thu thập được trong kỳ báo cáo.

- Phản ứng có hại của thuốc là phản ứng không mong muốn, có hại đến sức khỏe, có thể xảy ra ở liều dùng bình thường.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

- Cơ sở khám, chữa bệnh/cơ sở sản xuất, kinh doanh dược.
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.**0702. Số lượng thông tin cảnh giác dược đã được xử lý****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số lượng thông tin cảnh giác dược đã được xử lý là tổng số lượng thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc bao gồm phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, các vấn đề về chất lượng thuốc (thuốc giả, thuốc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng) được Cục Quản lý Dược thu nhận và xử lý trong kỳ báo cáo.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Cơ sở khám, chữa bệnh/cơ sở sản xuất, kinh doanh dược/đơn vị khác.

**3. Kỳ công bố:** Năm.**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.**08. QUẢN LÝ SẢN XUẤT KINH DOANH MỸ PHẨM****0801. Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu đã được cấp số tiếp nhận****1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu đã được cấp số tiếp nhận là tổng số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài được cấp số tiếp nhận để nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam trong năm.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

## **0802. Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận**

### ***1. Khái niệm, phương pháp tính:***

Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận là tổng số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước được cấp số tiếp nhận để sản xuất, lưu hành tại Việt Nam trong năm.

### ***2. Phân tổ chủ yếu:***

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

### ***3. Kỳ công bố:*** Năm.

### ***4. Nguồn số liệu:***

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

### ***5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:*** Cục Quản lý Dược.

***6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:*** Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

## **0803. Giá trị mỹ phẩm nhập khẩu**

### ***1. Khái niệm, phương pháp tính:***

Giá trị mỹ phẩm nhập khẩu là tổng trị giá mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài được nhập khẩu và lưu hành tại Việt Nam trong năm.

### ***2. Phân tổ chủ yếu:***

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

### ***3. Kỳ công bố:*** Năm.

### ***4. Nguồn số liệu:***

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

### ***5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:*** Cục Quản lý Dược.

### ***6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:***

- Các doanh nghiệp đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu;
- Tổng cục Hải quan.

## **0804. Giá trị mỹ phẩm sản xuất trong nước**

### ***1. Khái niệm, phương pháp tính:***

Giá trị mỹ phẩm sản xuất trong nước là tổng trị giá mỹ phẩm sản xuất trong nước lưu hành tại Việt Nam trong năm.

### ***2. Phân tổ chủ yếu:***

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.



**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:**

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;

- Các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm trong nước.

### **0805. Số cơ sở công bố mỹ phẩm nhập khẩu**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số cơ sở công bố mỹ phẩm nhập khẩu là tổng số cơ sở đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu ra thị trường tại Việt Nam tính tới thời điểm hết năm báo cáo.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

### **0806. Số cơ sở công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước**

**1. Khái niệm, phương pháp tính:**

Số cơ sở công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước là tổng số cơ sở đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước ra thị trường tại Việt Nam tính tới thời điểm hết năm báo cáo.

**2. Phân tổ chủ yếu:**

Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu:**

Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

**5. Đơn vị chịu trách nhiệm thu thập, tổng hợp:** Cục Quản lý Dược.

**6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:** Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.