

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 21307 /QLD-KD
V/v báo cáo số liệu thống kê về tình
hình sản xuất, XNK thuốc

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2019

KHẨN

Kính gửi: 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 2019 theo 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 15/01/2020. Mẫu báo cáo được đăng trên website của Cục Quản lý Dược (<http://dav.gov.vn>).

2. Các cơ sở nghiêm túc thực hiện chế độ báo cáo theo quy định tại Điều 47 và khoản 21 điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

Mọi thông tin đề nghị liên hệ Phòng Quản lý kinh doanh Dược theo số điện thoại 024.38461525 (DS.Nguyễn Huy Ngọc).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn 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

**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 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)

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 31/12/2019):

- 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 2018	Ước thực hiện 2019	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 2018	Ước thực hiện 2019	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			

	- Vắcxin			
	- 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 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.