

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 18959 /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 05 tháng 11 năm 2014

Kính gửi:

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

Trong thời gian qua, việc báo cáo chậm, báo cáo không đầy đủ theo quy định của các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế đã gây khó khăn cho công tác thống kê phục vụ quản lý và quy hoạch ngành Dược.

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 Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19/04/2011 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu; Cục Quản lý Dược đề nghị như sau:

1. Các cơ sở báo cáo giá trị sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế năm 2014 (số liệu thực hiện đến hết ngày 31/10/2014 và ước thực hiện cả năm 2014).

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: huyendh.qlld@moh.gov.vn trước ngày 30/11/2014.

Mẫu báo cáo được đăng tải trên website của Cục Quản lý Dược, theo địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn/> Biểu mẫu báo cáo KD được.

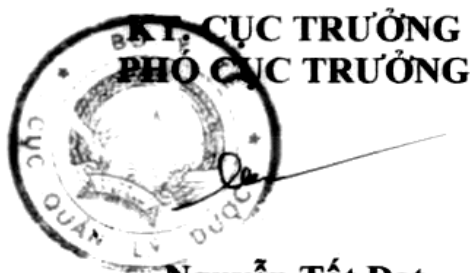
2. Sở Y tế đơn đốc, chỉ đạo các cơ sở trên địa bàn thực hiện nghiêm túc và kịp thời các nội dung tại Công văn này. Cục Quản lý Dược sẽ tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc, tạm ngừng cấp số đăng ký thuốc, tạm ngừng tiếp nhận và xét duyệt đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và đề nghị Sở Y tế xem xét 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, email: huyendh.qlld@moh.gov.vn.

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

Nơi nhận:

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



Nguyễn Tất Đạt