

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật thống kê 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 85/2017/NĐ-CP ngày 19 tháng 7 năm 2017 của Chính phủ quy định cơ cấu, nhiệm vụ, quyền hạn của hệ thống tổ chức thống kê tập trung và thống kê Bộ, cơ quan ngang Bộ;

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 chế độ báo cáo thống kê để thu thập thông tin thống kê thuộc hệ thống 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. 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. Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế.
2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế).
3. Y tế các bộ, ngành (sau đây gọi tắt là Y tế ngành).
4. 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) 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. Biểu mẫu báo cáo, bao gồm:

a) Mẫu và hướng dẫn ghi chép báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm đối với Sở Y tế quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Mẫu và hướng dẫn ghi chép báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Mẫu và hướng dẫn ghi chép báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm đối với Y tế ngành quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

d) 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 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

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

b) 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;

c) 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 cơ quan quản lý, cơ quan yêu cầu báo cáo phải đề nghị bằng văn bản, trong đó phải nêu rõ khoảng thời gian báo cáo, thời hạn nhận báo cáo và các tiêu chí báo cáo thống kê cụ thể.

3. Đơn vị báo cáo

Đơn vị báo cáo là các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế; Y tế ngành và các cơ sở sản xuất, kinh doanh được ghi cụ thể tại góc trên bên phải của từng biểu mẫu báo cáo thống kê.

4. Đơn vị nhận báo cáo và thời hạn báo cáo:

a) Đơn vị nhận báo cáo: Là đơn vị 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.

5. Phương thức gửi báo cáo

Bằng hình thức văn bản cho đến khi Bộ Y tế thực hiện báo cáo thống kê qua phần mềm chế độ báo cáo điện tử.

Điều 4. Tổ chức thực hiện

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 thực hiện Thông tư này;

b) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị có liên quan rà soát chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư này để đề xuất sửa đổi, bổ sung khi có vướng mắc, bất cập hoặc khi cần thiết nhằm bảo đảm 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. Sở Y tế, Y tế ngành có trách nhiệm tổ chức thực hiện việc thu thập, tổng hợp số liệu và báo cáo theo quy định Điều 3 Thông tư này.

5. 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

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 02 năm 2022.

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, Cổng TTĐT CP);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- 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



Đỗ Xuân Tuyên

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 25 /2021/TT-BYT ngày 13 tháng 12 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Ký hiệu biểu	Tên biểu	Kỳ báo cáo	Ngày nhận báo cáo
1	Biểu 1/BCT	Tình hình nhân lực làm công tác dược lâm sàng	Năm	Trước ngày 25/01 năm sau
2	Biểu 2/BCT	Hệ thống cung ứng thuốc và sản xuất kinh doanh mỹ phẩm và nhân lực dược	Năm	Trước ngày 25/01 năm sau
3	Biểu 3/BCT	Tình hình chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành	06 tháng đầu năm, Năm	- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng; - Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm
4	Biểu 4/BCT	Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế	06 tháng đầu năm, Năm	- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng; - Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm
5	Biểu 5/BCT	Tình hình sử dụng thuốc sản xuất trong nước	06 tháng đầu năm, Năm	- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng; - Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm

Biểu 1/BCT
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

TÌNH HÌNH NHÂN LỰC LÀM CÔNG TÁC DƯỢC LÂM SÀNG

Số có mặt đến 31 tháng 12 năm ...

TT	Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Tổng số	Trình độ chuyên môn			Số lượng người kiêm nhiệm làm công tác dược lâm sàng	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	7	8
TỔNG SỐ							
1							
2							
3							
4							
...							

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Giám đốc Sở Y tế
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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.

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 trong toàn tỉnh do Sở Y tế quản lý (bao gồm cả biên chế và hợp đồng) và y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh.

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 bệnh, chữa bệnh theo thứ tự: (1) các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến tỉnh (Bệnh viện đa khoa, BV chuyên khoa, các CSYT có giường bệnh); (2) các Bệnh viện/Trung tâm y tế tuyến huyện và (3) các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.

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

Cột 4 đến cột 8: 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 2/BCT
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

**HỆ THỐNG CUNG ỨNG THUỐC, SẢN XUẤT KINH DOANH MỸ PHẨM
VÀ NHÂN LỰC DƯỢC**

Số lượng tính đến 31 tháng 12 năm

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng
1	2	3	4
I	HỆ THỐNG CUNG ỨNG THUỐC		
1	Số cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Cơ sở	
2	Tổng số cơ sở bán lẻ	Cơ sở	
2.1	Số nhà thuốc	Nhà thuốc	
2.2	Số quầy thuốc	Quầy thuốc	
2.3	Số tủ thuốc Trạm Y tế	Tủ thuốc	
2.4	Số cơ sở bán lẻ thuốc trên mười nghìn dân	Cơ sở	
II	HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT KINH DOANH MỸ PHẨM		
3	Số cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn	Cơ sở	
4	Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trên địa bàn đã được cấp số tiếp nhận	Phiếu	
5	Giá trị mỹ phẩm sản xuất trên địa bàn	Triệu đồng	
III	NHÂN LỰC DƯỢC		
6	Tiến sỹ Dược/Dược sĩ CK II	Người	
7	Thạc sỹ Dược/ Dược sĩ CK I	Người	
8	Dược sỹ ĐH	Người	
9	Dược sĩ CĐ, TH & KTV TH Dược	Người	
10	Dược tá	Người	
11	Số dược sỹ ĐH cho 10.000 dân	Người	

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm

Giám đốc Sở Y tế
(Ký, đóng dấu, họ tên)

Mục đích: Đánh giá hoạt động cung ứng thuốc và nhân lực dược, 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. Thông tin có tại thời điểm 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 dược, mỹ phẩm trên địa bàn.

Biểu 3/BCT

Ngày nhận báo cáo:

- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng;

- Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm

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 CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LƯU HÀNH*Báo cáo 06 tháng đầu năm và báo cáo năm*

TT	Chi tiêu	Đơn vị tính	Tổng số	Mẫu lấy là thuốc							Mẫu lấy là nguyên liệu làm thuốc
				Tổng	Thuốc lấy tại cơ sở loại 1	Thuốc lấy tại cơ sở loại 2	Thuốc sản xuất trong nước	Thuốc nhập khẩu	Thuốc hóa dược, sinh phẩm	Thuốc dược liệu	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Số mẫu lấy kiểm tra chất lượng	Số mẫu									
2	Số mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng	Số mẫu									
2.1	Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	Số mẫu									
2.2	Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	Số mẫu									
2.3	Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	Số mẫu									
3	Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng	%									
3.1	Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	%									
3.2	Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	%									
3.3	Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	%									

TT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Tổng số	Mẫu lấy là thuốc							Mẫu lấy là nguyên liệu làm thuốc
				Tổng	Thuốc lấy tại cơ sở loại 1	Thuốc lấy tại cơ sở loại 2	Thuốc sản xuất trong nước	Thuốc nhập khẩu	Thuốc hóa dược, sinh phẩm	Thuốc được liệu	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
4	Số lô thuốc giả phát hiện được	Lô									
5	Tỷ lệ thuốc giả	%									
5.1	Thuốc giả sản phẩm của các cơ sở sản xuất trong nước	%									
5.2	Thuốc giả sản phẩm của các cơ sở sản xuất nước ngoài	%									
5.3	Thuốc giả không chứa hoạt chất	%									
5.4	Thuốc giả bao bì nhãn mác	%									

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Giám đốc Sở Y tế
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 đầu năm 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: Đơn vị tính được ghi sẵn

Cột 4 đến cột 12: Ghi số lượng hoặc tỷ lệ theo chỉ tiêu tương ứng

Ghi chú: + *Thuốc lấy tại cơ sở loại 1:* Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản, cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 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

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

Biểu 4/BCT

Ngày nhận báo cáo:

- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng;

- Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm.

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

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 đầu năm và báo cáo năm*

TT	Tên cơ sở	Tổng giá trị sử dụng thuốc	Thuốc biệt dược gốc	Thuốc generic	Thuốc dược liệu	Kháng sinh	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc phòng 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
	Tổng										
A	Y tế công lập										
I	Tuyến tỉnh										
1											
2											
II	Tuyến huyện										
1											
2											
B	Y tế tư nhân										
1											
2											

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Giám đốc Sở Y tế
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 đầu năm 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 các Bệnh viện/Trung tâm y tế tuyến huyện trong tỉnh và các cơ sở khám chữa bệnh tư nhân 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 5/BCT

Ngày nhận báo cáo:

- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng;

- Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm.

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 đầu năm và báo cáo năm*

TT	Tên cơ sở	Tính theo số lượng mặt hàng			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
	Tổng						
A	Y tế công lập						
I	Tuyến tỉnh						
1							
2							
II	Tuyến huyện						
1							
2							
B	Y tế tư nhân						
1							
2							

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Giám đốc Sở Y tế
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 đầu năm 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 các Bệnh viện/Trung tâm y tế tuyến huyện trong tỉnh và các cơ sở khám chữa bệnh tư nhân 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 25 /2021/TT-BYT ngày 13 tháng 12 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	Ký hiệu biểu	Tên biểu	Kỳ báo cáo	Ngày nhận báo cáo
1	Biểu 1/SXKD	Giá trị sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc	06 tháng đầu năm, Năm	- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng; - Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm
2	Biểu 2/SXKD	Giá trị sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm	Năm	Trước ngày 25/01 năm sau

Biểu 1/SXKD

Ngày nhận báo cáo:

- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng;
- Trước ngày 25/01 năm sau đối với ký báo cáo năm.

Đơn vị báo cáo: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

(Địa chỉ:.....)

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

GIÁ TRỊ SẢN XUẤT, XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Báo cáo 06 tháng đầu năm và báo cáo năm

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

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm

Giám đốc
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 đầu năm 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.



Biểu 2/SXKD

Ngày nhận báo cáo: Trước ngày 25/01 năm sau.

Đơn vị báo cáo: Cơ sở sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm

(địa chỉ:.....)

Đơn vị nhận báo cáo: Sở Y tế tỉnh/thành phố và Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

GIÁ TRỊ SẢN XUẤT, NHẬP KHẨU MỸ PHẨM*Số lượng tính đến 31 tháng 12 năm*

TT	Nội dung	Giá trị (VNĐ)
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
1	Giá trị mỹ phẩm nhập khẩu	
2	Giá trị mỹ phẩm sản xuất trong nước	

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm

Giám đốc
(Ký, đóng dấu, họ tên)

Mục đích: Thu thập số liệu để đánh giá hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, qua đó nâng cao 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:

Cột 3: Ghi giá trị tương ứng.

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 25 /2021/TT-BYT ngày 13 tháng 12 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	Ký hiệu biểu	Tên biểu	Kỳ báo cáo	Ngày nhận báo cáo
1	Biểu 1/YTN	Tình hình nhân lực làm công tác dược lâm sàng	Năm	Trước ngày 25/01 năm sau
2	Biểu 2/YTN	Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế	06 tháng đầu năm, Năm	- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng; - Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm
3	Biểu 3/YTN	Tình hình sử dụng thuốc sản xuất trong nước	06 tháng đầu năm, Năm	- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng; - Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm

Biểu 1/YTN
Ngày nhận báo cáo: trước ngày 25/01 năm sau.

Đơn vị báo cáo: Đơn vị đầu mối của Y tế các Bộ/ngành
Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

TÌNH HÌNH NHÂN LỰC LÀM CÔNG TÁC DƯỢC LÂM SÀNG

Số có mặt đến 31 tháng 12 năm ...

TT	Tên cơ sở	Tổng số	Trình độ chuyên môn			Số lượng người kiêm nhiệm làm công tác dược lâm sàng	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	7	8
TỔNG SỐ							
1							
2							
...							

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 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 8: 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 2/YTN

Ngày nhận báo cáo:

- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng;
- Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm.

Đơn vị báo cáo: Đơn vị đầu mối của Y tế các Bộ/ngành
 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 đầu năm và báo cáo năm

TT	Tên cơ sở	Tổng giá trị sử dụng thuốc	Thuốc biệt dược gốc	Thuốc generic	Thuốc 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
	Tổng										
1											
2											
...											

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 đầu năm 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 Thông 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 3/YTN

Ngày nhận báo cáo:

- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng;

- Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm

Đơn vị báo cáo: Đơn vị đầu mối của Y tế các Bộ/ngành

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 đầu năm 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
	Tổng						
1							
2							
...							

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 đầu năm 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 25 /2021/TT-BYT ngày 13 tháng 12 năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Ký hiệu biểu	Tên biểu	Đơn vị báo cáo	Kỳ báo cáo	Ngày nhận báo cáo
1	Biểu 1/BCTU	Tình hình nhân lực làm công tác dược lâm sàng	Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế	Năm	Trước ngày 25/01 năm sau
2	Biểu 2/BCTU	Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế	Các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế	06 tháng đầu năm, Năm	- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng; - Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm
3	Biểu 3/BCTU	Tình hình sử dụng thuốc sản xuất trong nước	Các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế	06 tháng đầu năm, Năm	- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng; - Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm
4	Biểu 4/BCTU	Tình hình chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành	- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương; - Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh.	06 tháng đầu năm, Năm	- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng; - Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm
5	Biểu 5/BCTU	Giá trị thuốc được viện trợ, viện trợ nhân đạo cho các cơ sở y tế	Vụ Kế hoạch – Tài chính	06 tháng đầu năm, Năm	- Trước ngày 20/8 đối với kỳ 06 tháng; - Trước ngày 20/02 năm sau đối với kỳ báo cáo năm



Biểu 1/BCTU
Ngày nhận báo cáo: trước ngày 25/01 năm sau.

Đơn vị báo cáo: Bệnh viện/Viện có
giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế
Đơn vị nhận báo cáo: Cục Quản lý
Dược - Bộ Y tế

TÌNH HÌNH NHÂN LỰC LÀM CÔNG TÁC DƯỢC LÂM SÀNG

Số có mặt đến 31 tháng 12 năm ...

TT	Tổng số	Trình độ chuyên môn			Số lượng người kiêm nhiệm làm công tác dược lâm sàng	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	7
1						

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 7: 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 2/BCTU

Ngày nhận báo cáo:

- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng;
- Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm

Đơn vị báo cáo: Các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế

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 đầu năm và báo cáo năm*

TT	Tổng giá trị sử dụng thuốc	Thuốc biệt dược gốc	Thuốc generic	Thuốc dược liệu	Kháng sinh	Vắc xin	Sinh phẩm	Thuốc phóng và hợp chất đá dầu	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										

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 đầu năm 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 vnd) 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 3/ BCTU

Ngày nhận báo cáo:

- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng;
- Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm

Đơn vị báo cáo: Các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế

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 đầu năm 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
1	2	3	4	5	6	7
1						

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 đầu năm 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: Thông kê giá trị sử dụng thuốc của đơn vị.

Biểu 4/ BCTU

Ngày nhận báo cáo:

- Trước ngày 25/7 đối với kỳ 06 tháng;

- Trước ngày 25/01 năm sau đối với kỳ báo cáo năm

Đơn vị báo cáo: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/TP HCM

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

TÌNH HÌNH CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LƯU HÀNH*Báo cáo 06 tháng đầu năm và báo cáo năm*

TT	Chi tiêu	Đơn vị tính	Tổng số	Mẫu lấy là thuốc							Mẫu lấy là nguyên liệu làm thuốc
				Tổng	Thuốc lấy tại cơ sở loại 1	Thuốc lấy tại cơ sở loại 2	Thuốc sản xuất trong nước	Thuốc nhập khẩu	Thuốc hóa dược, sinh phẩm	Thuốc dược liệu	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Số mẫu lấy kiểm tra chất lượng	Số mẫu									
2	Số mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng	Số mẫu									
2.1	Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	Số mẫu									
2.2	Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	Số mẫu									
2.3	Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	Số mẫu									
3	Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng	%									
3.1	Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 1	%									
3.2	Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 2	%									
3.3	Thuốc không đạt chất lượng vi phạm mức độ 3	%									
4	Số lô thuốc giả phát hiện được	Lô									

TT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Tổng số	Mẫu lấy là thuốc							Mẫu lấy là nguyên liệu làm thuốc
				Tổng	Thuốc lấy tại cơ sở loại 1	Thuốc lấy tại cơ sở loại 2	Thuốc sản xuất trong nước	Thuốc nhập khẩu	Thuốc hóa dược, sinh phẩm	Thuốc dược liệu	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
5	Tỷ lệ thuốc giả	%									
5.1	Thuốc giả sản phẩm của các cơ sở sản xuất trong nước	%									
5.2	Thuốc giả sản phẩm của các cơ sở sản xuất nước ngoài	%									
5.3	Thuốc giả không chứa hoạt chất	%									
5.4	Thuốc giả bao bì nhãn mác	%									

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 đầu năm 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: Đơn vị tính được ghi sẵn

Cột 4 đến cột 12: Ghi số lượng hoặc tỷ lệ theo chỉ tiêu tương ứng

Ghi chú: + *Thuốc lấy tại cơ sở loại 1:* Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản, cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 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

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

Biểu 5/ BCTU

Ngày nhận báo cáo:

- Trước ngày 20/8 đối với kỳ 06 tháng;
- Trước ngày 20/02 năm sau đối với kỳ báo cáo năm

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 đầu năm và báo cáo năm

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

Người lập biểu
(Ký, họ tên)

Người kiểm tra biểu
(Ký, họ tên)

....., ngày.....tháng năm
Thủ trưởng đơn vị
(Ký, đóng dấu, họ tên)

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 đầu năm 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.