

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 13493/QLD-KD
V/v báo cáo tình hình sản xuất, xuất
khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu
làm thuốc năm 2022

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2022

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
(Sau đây gọi tắt là cơ sở)

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Để phục vụ công tác thống kê dữ liệu,

Cục Quản lý Dược đề nghị các cơ sở:

1. Khẩn trương, nghiêm túc thực hiện:

1.1. Báo cáo về tình hình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 2, 3 và 5 Điều 47 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

1.2. Báo cáo tình hình xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điểm b, Khoản 21, Điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP).

Văn bản báo cáo đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế (địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) và đồng thời gửi bằng file điện tử (sử dụng phần mềm MS. Excel) về địa chỉ email: qlkinhdoanh.qld@moh.gov.vn trước ngày 30/12/2022 theo quy định.

2. 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 2022 theo mẫu tại Phụ lục I và Phụ lục II (đối với các đơn vị có thực hiện việc xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc) 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) về địa chỉ email: qlkinhdoanh.qld@moh.gov.vn trước ngày 31/01/2022. Mẫu báo cáo được đăng trên website của Cục Quản lý Dược (<http://dav.gov.vn>).

3. Mọi thông tin chi tiết đề nghị liên hệ DS. Lê Duy Mạnh – Chuyên viên Phòng Quản lý Kinh doanh Dược (Cục Quản lý Dược) theo số điện thoại: 0387.972.783.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Cơ sở triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, KD (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Lê Việt Dũng

Phụ lục I

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SẢN XUẤT, XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THUỐC

(Kèm theo Công văn số 13493 /QLD-KD ngày 21 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

(Đơn vị báo cáo)

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

Kính gửi: - Cục Quản lý Dược;
- Sở Y tế (nơi đặt trụ sở);

I. Thông tin chung

1. Tên doanh nghiệp:

2. Địa chỉ liên hệ:

- Số điện thoại:

Email:

- Họ và tên người lập báo cáo:

- Số điện thoại 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)

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Ngày cấp:

Số giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP):

Ngày cấp:

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 15/12/2022):

- Vốn điều lệ:

- Tỷ lệ vốn nhà nước (%):

- Tỷ lệ vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài (%):

- Tỷ lệ vốn của cổ đông trong nước (không phải của nhà nước) (%):

- Tỷ lệ vốn của tổ chức kinh tế nước ngoài (%):

- Tỷ lệ vốn của quỹ đầu tư trong nước có huy động vốn nước ngoài (%):

- Tỷ lệ nguồn vốn khác (nếu có) (%):

II. Báo cáo tổng quát sản xuất thuốc (ĐVT: Triệu đồng)

STT	Doanh thu sản xuất thuốc	Năm 2022	Dự kiến 2023	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			
	Nguyên liệu, dược chất sản xuất vắc xin, sinh phẩm			
	Tá dược			
	Bao bì, vỏ nang			
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)

STT	Doanh thu xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Năm 2022	Dự kiến 2023	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			
	Nguyên liệu, dược chất sản xuất vắc xin, sinh phẩm			
	Tá dược			
	Bao bì, vỏ nang			
Tổng				
2	Xuất khẩu thuốc			

	Thuốc hóa dược			
	Thuốc dược liệu			
	Vắc xin			
	Sinh phẩm y tế			
Tổng				
(*)Đối với việc xuất nhập khẩu thuốc đề nghị báo cáo chi tiết theo Phụ lục 2.				
3	Nhập khẩu nguyên liệu			
	Nguyên liệu hóa dược			
	Dược liệu đã chế biến			
	Cao dược liệu các dạng			
	Chiết xuất dược liệu			
	Nguyên liệu, dược chất sản xuất vắc xin, sinh phẩm			
	Tá dược			
	Bao bì, vỏ nang			
Tổng				
4	Nhập khẩu thuốc			
	Thuốc hóa dược			
	Thuốc dược liệu			
	Vắc xin			
	Sinh phẩm y tế			
Tổng				

Người lập báo cáo
(Ký, ghi rõ họ tên)

Người đại diện pháp luật
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên, chức danh)

Phụ lục II
BÁO CÁO TÌNH HÌNH XUẤT KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
(Kèm theo Công văn số 13493 /QLD-KD ngày 21 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

I. Tổng quan tình hình xuất khẩu (Từ 01/01/2022 đến nay)

STT	Tên sản phẩm	Hoạt chất	Số lượng	Đơn vị tính	Ghi chú
1. Thuốc					
1.1. Thuốc hóa dược					
1.1.1					
1.1.2					
...					
1.2. Thuốc dược liệu					
1.2.1					
1.2.2					
...					
1.3. Vắc xin					
1.3.1					
1.3.2					
...					
1.4. Sinh phẩm y tế					
1.4.1					
1.4.2					
...					
2. Nguyên liệu làm thuốc					
2.1. Dược chất					
2.1.1					
2.1.2					
...					
2.2. Dược liệu					
2.2.1					
2.2.2					
...					
2.3. Tá dược					
2.3.1					
2.3.2					
...					
2.4. Vỏ nang					
2.4.1					
2.4.2					
...					
3. Các sản phẩm khác					
3.1					
3.2					
...					

II. Thông tin cụ thể:

- Tổng doanh thu tất cả các sản phẩm xuất khẩu:

- Top 03 sản phẩm có số lượng xuất khẩu cao nhất:

STT	Tên sản phẩm	Hoạt chất	Nước nhập khẩu của 03 sản phẩm	Tổng doanh thu của 03 sản phẩm
1				
2				
3				

- Top 03 sản phẩm có doanh thu xuất khẩu cao nhất:

STT	Tên sản phẩm	Hoạt chất	Nước nhập khẩu của 03 sản phẩm	Tổng doanh thu của 03 sản phẩm
1				
2				
3				

II. Các khó khăn, vướng mắc và đề xuất giải pháp:

(Để có đánh giá toàn diện, đề nghị đơn vị báo cáo ghi chi tiết, cụ thể)

1. Thuận lợi:
2. Khó khăn, vướng mắc:
3. Đề xuất giải pháp:

Người lập báo cáo
(Ký, ghi rõ họ tên)

Người đại diện pháp luật
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên, chức danh)