

Số: /2019/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

**DỰ THẢO 01**

**THÔNG TƯ**

**Ban hành Bộ chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm**

Căn cứ Luật Thống kê số 89/2015/QH13 ngày 23/11/2015;

Căn cứ Nghị định số 94/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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 20/6/2017 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 Bộ chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm,

**Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này Bộ chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm**

1. Bộ chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm là tập hợp các chỉ tiêu thống kê phản ánh tình hình, kết quả hoạt động chủ yếu của lĩnh vực dược, mỹ phẩm, phục vụ công tác chỉ đạo điều hành của Bộ Y tế và các cơ quan Nhà nước; làm cơ sở cho việc đánh giá, dự báo tình hình, hoạch định chiến lược, chính sách phát triển kinh tế - xã hội thuộc lĩnh vực quản lý dược, mỹ phẩm.

2. Bộ chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm gồm:

a) Danh mục chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

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

**Điều 2. Tổ chức thực hiện**

1. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược

- Chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế tổ chức xây dựng chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm trình Bộ trưởng ban hành;

- Chủ trì hoặc phối hợp tổ chức các cuộc điều tra thống kê và sử dụng dữ liệu hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ, tổng hợp thông tin thống kê dược quy định trong Bộ chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm để trình Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;

- Hướng dẫn các đơn vị có liên quan xây dựng cơ sở dữ liệu thống kê dược - mỹ phẩm, ứng dụng công nghệ thông tin vào thu thập, xây dựng, khai

thác và cung cấp thông tin trong cơ sở dữ liệu chuyên ngành phục vụ công tác thống kê nhà nước;

- Tổ chức phổ biến thông tin thống kê và theo dõi, hướng dẫn, báo cáo tình hình thực hiện Thông tư này.

## 2. Trách nhiệm của Vụ Kế hoạch tài chính – Bộ Y tế

Vụ Kế hoạch tài chính có trách nhiệm theo dõi và cung cấp thông tin của các chỉ tiêu có liên quan cho Cục Quản lý Dược tổng hợp, báo cáo.

3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm thu thập, tổng hợp thông tin thống kê trên địa bàn để cung cấp cho Cục Quản lý Dược tổng hợp, báo cáo.

## **Điều 3. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2019

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc đề nghị các đơn vị kịp thời phản ánh về Bộ Y tế để nghiên cứu, giải quyết./.

### **Nơi nhận:**

- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- PTT Vương Đình Huệ (để b/c);
- VPCP (để b/c);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cục Kiểm tra văn bản – Bộ Tư pháp;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công báo; Cổng TTĐT BYT; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD.

**BỘ TRƯỞNG**

**PHỤ LỤC I: DANH MỤC CHỈ TIÊU THỐNG KÊ DƯỢC – MỸ PHẨM**  
*(Ban hành kèm Thông tư số /2019/TT-BYT ngày tháng năm 2019  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	Mã số	Nhóm, tên chỉ tiêu
<b>01. Nhân lực ngành dược</b>		
1	0101	Số lượng dược sỹ
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 đại học và sau đại học trên mười nghìn dân
5	0105	Số dược sỹ lâm sàng trên mười nghìn dân
<b>02. Quản lý chất lượng thuốc, lưu hành thuốc</b>		
1	0201	Số mẫu thuốc được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu và kiểm tra chất lượng
2	0202	Tỷ lệ thuốc hóa dược không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng
3	0203	Tỷ lệ thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng
4	0204	Tỷ lệ vắc xin và sinh phẩm không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng
5	0205	Tỷ lệ thuốc giả trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng
6	0206	Số đăng ký lưu hành thuốc
7	0207	Số hoạt chất được cấp số đăng ký lưu hành ở Việt Nam
<b>03. Thuốc sử dụng trong các cơ sở y tế</b>		
1	0301	Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế
2	0302	Tỷ lệ giá trị thuốc sản xuất trong nước đã sử dụng trong các cơ sở y tế
3	0303	Giá trị thuốc được viện trợ, viện trợ nhân đạo cho các cơ sở y tế
<b>04. Thông tin thuốc, quảng cáo thuốc và cảnh giác dược</b>		
1	0401	Số nội dung thông tin thuốc đã được xác nhận
2	0402	Số nội dung quảng cáo thuốc đã được xác nhận
3	0403	Số trường hợp vi phạm về thông tin quảng cáo thuốc được phát hiện, xử lý trong năm
4	0404	Số báo cáo phản ứng có hại của thuốc thu nhận được
5	0405	Số lượng thông tin cảnh giác dược thu nhận được, thông tin cảnh giác dược thu nhận được đã được xử lý

6	0406	Tỷ lệ bệnh viện từ hạng I trở lên đã tổ chức hoạt động dược lâm sàng
<b>05. Hệ thống cung ứng thuốc</b>		
1	0501	Số cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.
2	0502	Số nhà thuốc
3	0503	Số quầy thuốc
4	0504	Số tủ thuốc Trạm Y tế
5	0505	Số cơ sở bán thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu
6	0506	Dân số bình quân trên một nhà thuốc
7	0507	Số cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin
8	0508	Số hộ sản xuất, kinh doanh cá thể thuốc
9	0509	Số cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP
10	0510	Số cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc
11	0511	Số cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
<b>06. Giá trị thuốc sản xuất trong nước, xuất nhập khẩu và sử dụng thuốc</b>		
1	0601	Giá trị thuốc sản xuất trong nước
2	0602	Giá trị thuốc xuất khẩu
3	0603	Giá trị nhập khẩu thuốc thành phẩm
4	0604	Giá trị nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc
5	0605	Tiền thuốc bình quân đầu người
<b>07. Quản lý sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm</b>		
1	0701	Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu đã được cấp số tiếp nhận
2	0702	Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận
3	0703	Giá trị mỹ phẩm nhập khẩu
4	0704	Giá trị mỹ phẩm sản xuất trong nước
5	0705	Số cơ sở công bố mỹ phẩm nhập khẩu
6	0706	Số cơ sở công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước
7	0707	Số cơ sở sản xuất mỹ phẩm có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài

## **PHỤ LỤC II: NỘI DUNG CHỈ TIÊU THỐNG KÊ DƯỢC – MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm Thông tư số /2019/TT-BYT ngày tháng năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

### **01. NHÂN LỰC NGÀNH DƯỢC**

#### **0101. Số lượng dược sỹ**

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

Số lượng dược sỹ là tổng số dược sỹ (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 do 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;
- Trình độ (Dược tá/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**

- Báo cáo thống kê;
- Dữ liệu hành chính.

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

**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 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;
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

##### **3. Kỳ công bố:** Năm.

##### **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê;

- Dữ liệu hành chính.

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

**0103. Số dược sỹ có trình độ đại học, sau đại học làm việc trong các đơn vị sản xuất, kinh doanh**

**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 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 đơn vị sản xuất, kinh doanh của một khu vực tại thời điểm báo cáo.

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Giới tính;
- Dân tộc;
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê;
- Dữ liệu hành chính.

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

**0104. Số dược sỹ đại học và sau đại học trên mười nghìn dân**

**1. Khái niệm, phương pháp tính**

Số dược sỹ đại học và sau đại học 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 2, tiến sỹ, giáo sư chuyên ngành dược,..*) 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:

$$\text{Số dược sỹ đại học và sau đại học trên 10.000 dân} = \frac{\text{Tổng số dược sỹ đại học và sau đại học đang công tác trong lĩnh vực Y tế thuộc một khu vực tại thời điểm báo cáo}}{\text{Dân số trung bình của khu vực đó tại thời điểm báo cáo}} \times 10.000$$

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê;
- Dữ liệu hành chính.

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

### **0105. Số dược sỹ lâm sàng trên mười nghìn dân**

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

Số dược sỹ lâm sàng trên mười nghìn dân là tổng 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 2, tiến sỹ, giáo sư chuyên ngành dược,..) đang làm việc trong lĩnh vực dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phục vụ cho 10.000 dân của một khu vực tại thời điểm báo cáo.

Công thức tính:

$$\text{Số dược sỹ lâm sàng trên 10.000 dân} = \frac{\text{Tổng số dược sỹ đại học và sau đại học đang làm việc trong lĩnh vực dược lâm sàng thuộc một khu vực tại thời điểm báo cáo}}{\text{Dân số trung bình của khu vực đó tại thời điểm báo cáo}} \times 10.000$$

#### **2. Phân tổ chủ yếu**

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

#### **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê;
- Dữ liệu hành chính.

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

## **02. QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC, LƯU HÀNH THUỐC**

**0201. Số mẫu 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 được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu và kiểm tra chất lượng là tổng số mẫu 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 kinh doanh phân phối 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**

- Các Viện Kiểm nghiệm thuốc/Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở loại 1/cơ sở loại 2 trong đó:

+ ) Cơ sở loại 1: Kho của cơ sở sản xuất, kho của cơ sở xuất nhập khẩu, kho của các công ty cấp tỉnh, kho của các công ty TNHH có chức năng bán buôn, kho thuốc khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh tuyến trung ương và tuyến tỉnh, kho thuốc khoa dược của các bệnh viện tư nhân, trung tâm chuyên khoa tỉnh, nhà thuốc GPP;

+ ) Cơ sở loại 2: Các cơ sở bán lẻ (quầy thuốc, đại lý bán lẻ...), khoa dược bệnh viện tuyến huyện, tủ thuốc trạm y tế xã, các phòng khám tư nhân...

- Thuốc sản xuất trong nước/thuốc ngoại nhập;

- Thuốc tân dược/thuốc dược liệu.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê;

- Dữ liệu hành chính.

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

## **0202. Tỷ lệ thuốc hóa dược không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng**

**1. Khái niệm, phương pháp tính**

Tỷ lệ thuốc hóa dược không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng là tỷ lệ thuốc hóa dược không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đăng ký đã được duyệt trên tổng số mẫu thuốc hóa dược được lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

Công thức tính:

$$\text{Tỷ lệ thuốc hóa dược không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng} = \frac{\text{Thuốc hóa dược không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đăng ký}}{\text{Tổng số mẫu thuốc hóa dược được lấy mẫu để kiểm tra chất lượng}} \times 100$$

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Thuốc hóa dược sản xuất trong nước/thuốc hóa dược ngoại nhập;

- Thuốc vô trùng (tiêm/tiêm truyền/nhỏ mắt)/thuốc không vô trùng (thuốc uống/dùng ngoài/các đường dùng khác).

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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



## 0203. Tỷ lệ thuốc cỏ truyền, thuốc dược liệu không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng

### 1. Khái niệm, phương pháp tính

Tỷ lệ thuốc cỏ truyền, thuốc dược liệu không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng là tỷ lệ thuốc dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đăng ký đã được duyệt trên tổng số mẫu thuốc dược liệu được lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

Công thức tính:

$$\begin{array}{l} \text{Tỷ lệ thuốc cỏ truyền,} \\ \text{thuốc dược liệu không đạt} \\ \text{chất lượng trên tổng số} \\ \text{mẫu lấy để kiểm tra chất} \\ \text{lượng} \end{array} = \frac{\text{Thuốc dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng} \\ \text{theo tiêu chuẩn đăng ký}}{\text{Tổng số mẫu thuốc dược liệu được lấy mẫu để kiểm} \\ \text{tra chất lượng}} \times 100$$

### 2. Phân tổ chủ yếu

- Thuốc dược liệu sản xuất trong nước/thuốc từ dược liệu ngoại nhập;
- Thuốc dược liệu không đạt chỉ tiêu giới hạn độ nhiễm khuẩn/Thuốc dược liệu không đạt các chỉ tiêu khác.

### 3. Kỳ công bố: Năm.

### 4. Nguồn số liệu

- Báo cáo thống kê.

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

## 0204. Tỷ lệ vắc xin và sinh phẩm không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng

### 1. Khái niệm, phương pháp tính

Tỷ lệ vắc xin và sinh phẩm không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng là tỷ lệ vắc xin và sinh phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đăng ký đã được duyệt trên tổng số mẫu vắc xin và sinh phẩm được lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

Công thức tính:

$$\begin{array}{l} \text{Tỷ lệ vắc xin và sinh phẩm} \\ \text{không đạt chất lượng trên} \\ \text{tổng số mẫu lấy để kiểm tra} \\ \text{chất lượng} \end{array} = \frac{\text{Vắc xin và sinh phẩm không đạt tiêu chuẩn chất} \\ \text{lượng theo tiêu chuẩn đăng ký}}{\text{tổng số mẫu vắc xin và sinh phẩm được lấy mẫu để} \\ \text{kiểm tra chất lượng}} \times 100$$

## **2. Phân tổ chủ yếu**

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

## **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0205. Tỷ lệ thuốc giả trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng**

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

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

Công thức tính:

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

## **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/chứa hoạt chất khác.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

## **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê

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

**0206. Số đăng ký lưu hành thuốc**

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

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

## **2. Phân tổ chủ yếu**

- Thuốc hóa dược sản xuất trong nước/nhập khẩu;

- Thuốc cổ truyền;

- Thuốc dược liệu sản xuất trong nước/nhập khẩu;

- Vắc xin và sinh phẩm 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.

**0207. Số hoạt chất được cấp số đăng ký lưu hành ở Việt Nam**

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

Số hoạt chất được cấp số đăng ký lưu hành ở Việt Nam là tổng số hoạt chất được cấp số đăng ký lưu hành ở Việt Nam trong năm 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.

### **03. Thuốc sử dụng trong các cơ sở y tế**

#### **0301. 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;

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

#### **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0302. Tỷ lệ giá trị của thuốc sản xuất trong nước đã sử dụng trong các cơ sở y tế**

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

Tỷ lệ giá trị của 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:

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

Tổng tiền thuốc sản xuất trong nước được  
sử dụng tại các cơ sở y tế

= \_\_\_\_\_

Tổng số tiền thuốc sử dụng tại các cơ sở y tế

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Tuyên Trung ương/tỉnh/huyện.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0303. Giá trị thuốc được viện trợ, viện trợ nhân đạo trong các cơ sở y tế****1. Khái niệm, phương pháp tính**

Giá trị thuốc được viện trợ, viện trợ nhân đạo trong 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:** Năm.

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**04. THÔNG TIN THUỐC, QUẢNG CÁO THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC****0401. Số nội dung thông tin thuốc đã được xác nhận****1. Khái niệm, phương pháp tính**

Số nội dung thông tin thuốc đã được tiếp nhận là tổng số nội dung thông tin thuốc của công ty đã được Cục Quản lý Dược cấp Giấy xác nhận thông tin thuốc trong năm.

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Trong nước/nước ngoài;

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0402. Số nội dung quảng cáo thuốc đã được xác nhận**

**1. Khái niệm, phương pháp tính**

Số nội dung quảng cáo thuốc đã được xác nhận là tổng số nội dung quảng cáo thuốc của các công ty đã được Cục Quản lý Dược cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong năm.

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Trong nước/nước ngoài;
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0403. Số trường hợp vi phạm về thông tin quảng cáo thuốc được phát hiện, xử lý trong năm**

**1. Khái niệm, phương pháp tính**

Số trường hợp vi phạm về thông tin quảng cáo thuốc bị phát hiện được trong năm là số trường hợp vi phạm của các công ty về thông tin quảng cáo thuốc bị cơ quan chức năng có thẩm quyền được phát hiện trong năm.

Số trường hợp vi phạm về thông tin quảng cáo thuốc được xử lý trong năm là số trường hợp vi phạm của các công ty về thông tin quảng cáo thuốc bị cơ quan chức năng có thẩm quyền xử lý trong năm công bố.

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Trong nước/nước ngoài;
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0404. 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 những phản ứng độc hại, không mong muốn và xuất hiện ở liều thường dùng cho người với mục đích phòng bệnh, chẩn đoán, điều trị bệnh hoặc làm thay đổi chức năng sinh lý của cơ thể.

## **2. Phân tổ chủ yếu**

- Trong nước/nước ngoài;
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

## **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0405. Số lượng thông tin cảnh giác dược thu nhận được, thông tin cảnh giác dược thu nhận được đã được xử lý**

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

Số lượng thông tin cảnh giác dược thu nhận được là 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 kém chất lượng*) được Cục Quản lý Dược thu nhận được.

Số lượng thông tin cảnh giác dược thu nhận được 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 kém chất lượng*) được Cục Quản lý Dược thu nhận và xử lý.

## **2. Phân tổ chủ yếu**

- Trong nước/nước ngoài;
- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

## **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0406. Tỷ lệ bệnh viện từ hạng I trở lên đã tổ chức hoạt động dược lâm sàng**

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

Tỷ lệ bệnh viện từ hạng I trở lên đã tổ chức hoạt động dược lâm sàng là tỷ lệ % của tổng số bệnh viện từ hạng I trở lên đã tổ chức hoạt động dược lâm sàng so với tổng số bệnh viện từ hạng I trở lên.

Công thức tính:

$$\text{Tỷ lệ bệnh viện từ hạng I trở lên đã tổ chức hoạt động dược lâm sàng} = \frac{\text{Tổng số bệnh viện từ hạng I trở lên đã tổ chức hoạt động dược lâm sàng}}{\text{Tổng số bệnh viện từ hạng I trở lên}} \times 100$$

## **2. Phân tổ chủ yếu**

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

## **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

## **05. HỆ THỐNG CUNG ỨNG THUỐC**

**0501. Số cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc**

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

Số cơ sở bán buôn, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ 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 và phạm vi bán lẻ thuốc (*Nhà thuốc, quầy thuốc, Tủ thuốc Trạm Y tế*).

### **2. Phân tổ chủ yếu**

- Bán buôn/bán lẻ;

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm

### **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

## **0502. 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**

- Báo cáo thống kê.

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

### **0503. Số quầy thuốc**

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

Số quầy 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 quầy thuốc.

#### **2. Phân tổ chủ yếu**

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

#### **3. Kỳ công bố: Năm**

#### **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

### **0504. Số tử thuốc Trạm Y tế**

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

Số 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**

- Báo cáo thống kê.

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

### **0505. Số cơ sở bán thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu**

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

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

#### **2. Phân tổ chủ yếu**

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

#### **3. Kỳ công bố: Năm**

#### **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

### **0506. Dân số bình quân trên một nhà thuốc**

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



Dân số bình quân trên một nhà thuốc là trung bình số lượng dân trên một nhà thuốc của một địa bàn cụ thể.

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê

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

**0507. Số cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin**

**1. Khái niệm, phương pháp tính**

Số cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin là tổng số cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với loại hình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin theo quy định hiện hành.

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Sản xuất thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0508. Số hộ sản xuất, kinh doanh cá thể thuốc**

**1. Khái niệm, phương pháp tính**

Số hộ sản xuất, kinh doanh cá thể thuốc là tổng số hộ kinh doanh cá thể trong cả nước được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định hiện hành.

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0509. 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 đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy chứng nhận GLP (hoặc kiểm tra đánh giá đạt 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**

- Báo cáo thống kê.

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

**0510. Số cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**1. Khái niệm, phương pháp tính**

Số cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là tổng số cơ sở sản xuất thuốc đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy chứng nhận GSP (hoặc kiểm tra đánh giá đạt GSP) còn hiệu lực.

**2. Phân tổ chủ yếu**

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm

**4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

**0511. 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 Cục Quản lý Dược, Sở Y tế 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**

- Báo cáo thống kê;

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

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

**0601. 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: Năm***

### ***4. Nguồn số liệu***

- Báo cáo thống kê

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

## **0602. 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: Năm***

### ***4. Nguồn số liệu***

- Báo cáo thống kê.

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

## **0603. 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: Năm***

### ***4. Nguồn số liệu***

- Báo cáo thống kê.

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

## **0604. 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:** Năm

## **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

## **0605. 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.

## **2. Phân tổ chủ yếu**

- Tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.

**3. Kỳ công bố:** Năm.

## **4. Nguồn số liệu**

- Báo cáo thống kê.

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

## **07. QUẢN LÝ SẢN XUẤT KINH DOANH MỸ PHẨM**

**0701. 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**

- Báo cáo thống kê.

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

**0702. 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**

- Báo cáo thống kê.

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

**0703. 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**

- Báo cáo thống kê.

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

**0704. 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**

- Báo cáo thống kê.

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

**0705. 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**

- Báo cáo thống kê.

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

## **0706. Sổ cơ sở công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước**

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

Sổ 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**

- Báo cáo thống kê.

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

## **0707. Sổ cơ sở sản xuất mỹ phẩm có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài**

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

Sổ cơ sở sản xuất mỹ phẩm có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài là tổng số cơ sở sản xuất mỹ phẩm có vốn đầu tư trực tiếp từ nước ngoài 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**

- Báo cáo thống kê.

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