

THÔNG TƯ
Quy định hệ thống chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm

Căn cứ Luật Thống kê số 89/2015/QH13 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 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 hệ thống chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định danh mục và nội dung các 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. Hệ thống chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm

Hệ thống chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm bao gồm:

1. Danh mục chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm được quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Nội dung chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 3. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

- a) Hướng dẫn, theo dõi, đôn đốc, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này;
- b) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế xây dựng chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm phục vụ thu thập các chỉ tiêu thống kê trong danh mục chỉ tiêu thống kê dược - mỹ phẩm thống nhất trong phạm vi toàn quốc;
- c) Tổ chức thu thập, tổng hợp báo cáo và gửi cho Vụ Kế hoạch - Tài chính để tổng hợp, công bố danh mục chỉ tiêu thống kê.

2. Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm:

a) Công bố danh mục chỉ tiêu thống kê được - mỹ phẩm trên cơ sở báo cáo do Cục Quản lý Dược thu thập, tổng hợp.

b) Thu thập, tổng hợp số liệu của chỉ tiêu được phân công trong Hệ thống chỉ tiêu thống kê được - mỹ phẩm gửi cho Cục Quản lý Dược tổng hợp.

3. Sở Y tế là cơ quan đầu mối tại địa phương chịu trách nhiệm tổ chức thu thập, tổng hợp thông tin thống kê trên địa bàn phục vụ tính toán các chỉ tiêu thống kê được - mỹ phẩm.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

Thông tư có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2020.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Cục Quản lý Dược để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT CP);
- Các Thủ 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**



Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC I

DANH MỤC CHỈ TIÊU THỐNG KÊ DƯỢC - MỸ PHẨM

(Kèm theo Thông tư số: /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Mã số	Nhóm, tên chỉ tiêu
01. Nhân lực ngành dược		
1	0101	Số lượng nhân lực dược
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 từ đại học trở lên trên mười nghìn dân
5	0105	Số dược sỹ lâm sàng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
02. Hệ thống cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
6	0201	Số cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
7	0202	Số nhà thuốc
8	0203	Số quầy thuốc
9	0204	Số tủ thuốc Trạm Y tế
10	0205	Số cơ sở bán lẻ thuốc trên mười nghìn dân
11	0206	Số cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
12	0207	Số cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP
13	0208	Số cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc
14	0209	Số cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
15	0210	Số cơ sở dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc
03. Quản lý đăng ký thuốc		
16	0301	Số lượng thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực
17	0302	Số hoạt chất làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành ở Việt Nam
04. Thuốc sử dụng trong các cơ sở y tế		
18	0401	Số lượng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu
19	0402	Tỷ lệ mặt hàng thuốc sản xuất trong nước trúng thầu

20	0403	Giá trị thuốc đã sử dụng trong các cơ sở y tế
21	0404	Tỷ lệ giá trị thuốc sản xuất trong nước đã sử dụng trong các cơ sở y tế
22	0405	Giá trị thuốc được viện trợ, viện trợ nhân đạo cho các cơ sở y tế
05. Giá trị thuốc sản xuất trong nước, xuất nhập khẩu và sử dụng thuốc		
23	0501	Giá trị thuốc sản xuất trong nước
24	0502	Giá trị thuốc xuất khẩu
25	0503	Giá trị nhập khẩu thuốc thành phẩm
26	0504	Giá trị nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc
27	0505	Tiền thuốc bình quân đầu người
06. Quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành		
28	0601	Số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước lấy mẫu và kiểm tra chất lượng
29	0602	Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng trên tổng số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng
30	0603	Tỷ lệ nguyên liệu làm thuốc không đạt chất lượng
31	0604	Tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước không đạt chất lượng
32	0605	Tỷ lệ thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng
33	0606	Tỷ lệ thuốc giả
07. Cảnh giác dược		
34	0701	Số báo cáo phản ứng có hại của thuốc thu nhận được
35	0702	Số lượng thông tin cảnh giác dược đã được xử lý
08. Quản lý sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm		
36	0801	Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu đã được cấp số tiếp nhận
37	0802	Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận
38	0803	Giá trị mỹ phẩm nhập khẩu
39	0804	Giá trị mỹ phẩm sản xuất trong nước
40	0805	Số cơ sở công bố mỹ phẩm nhập khẩu
41	0806	Số cơ sở công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước

PHỤ LỤC II

NỘI DUNG CHỈ TIÊU THỐNG KÊ DƯỢC - MỸ PHẨM

(Kèm theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

01. NHÂN LỰC NGÀNH DƯỢC

0101. Số lượng nhân lực dược

1. Khái niệm, phương pháp tính:

Số lượng nhân lực dược là tổng số người được đào tạo về dược (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 của 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 (Kinh/khác);
- Trình độ (Sơ cấp/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:

- Chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm;
- Dữ liệu hành chính.

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

6. Đơn vị phối hợp, cung cấp thông tin:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế ngành.

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 quản lý nhà nước và đơn vị sự nghiệp của một khu vực tại thời điểm báo cáo.