**PHỤ LỤC II**

**Bảng số liệu báo cáo đánh giá 5 năm thi hành Luật dược**

**Thời gian báo cáo: 01/01/2017 - 01/01/2022**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Số liệu** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** | **2021** | **Đơn vị báo cáo** |
| **1** | Số lượng chứng chỉ hành nghề theo hình thức thi | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **2** | cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc |  | **54** | **85** | **62** | **66** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **3** | Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc | **20** | **23** | **56** | **108** | **100** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **4** | Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc |  |  | **4** | **14** | **15** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **5** | Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc |  | **0** | **1** | **2** | **1** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **6** | Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng | **0** | **0** | **2** | **0** | **0** | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
| **7** | Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc |  |  |  |  | **1** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **8** | Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp mới | **3642** | **3763** | **3690** | **1440** | **1268** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **9** | Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn | **0** | **0** | **0** | **23** | **197** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **10** | Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thay đổi, bổ sung |  |  | **8894** | **16708** | **13534** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **11** | Số lượng Giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam | **170** | **315** | **326** | **649** | **715** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **12** | Số lượng giấy phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt | **372** | **565** | **588** | **578** | **651** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **13** | Số lượng Quyết định thu hồi thuốc bắt buộc ở mức độ 1 và 2 /số lượng thuốc bị thu hồi bắt buộc | **20** | **11** | **14** | **18** | **04** | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **14** | Số lượng Quyết định thu hồi tự nguyện ở mức độ 1 và 2/số lượng thuốc thu hồi tự nguyện | **0** | **0** | **2** | **1** |  | Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **15** | Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP | **18** | **21** | **39** | **45** | **50** | Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế |
| **16** | Số lượng cơ sở đạt thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng | **0** | **0** | **15** | **11** | **15** | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |
| **17** | Số lượng đề cương nghiên cứu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được phê duyệt | **42** | **50** | **40** | **52** | **50** | Cục Khoa học, công nghệ và Đào tạo |