

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QĐ-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Căn cứ Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 02 (hai) thủ tục hành chính ban hành mới quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018

của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*Chi tiết tại Danh mục kèm theo Quyết định này*).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các Vụ, Cục; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Các Cục: QLD, QLYDCT (để thực hiện);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM;
- Viện Kiểm định QG vắc xin và sinh phẩm y tế (để thực hiện);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH TRONG LĨNH VỰC DƯỢC
PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN 1. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Tên VBQPPL quy định nội dung	Cơ quan thực hiện
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.	Dược phẩm	Thông tư số 36/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 11/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)
II. Thủ tục hành chính cấp địa phương				
1	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.	Dược phẩm	Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 11/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế	Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế)

PHẦN 2: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TRUNG ƯƠNG

1. Thủ tục	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.
Trình tự thực hiện	
	A. Đối với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc Trường hợp A1: Đánh giá lần đầu cơ sở bảo quản thuốc không vì mục đích thương mại <i>Bước 1: Thành lập đoàn đánh giá và đánh giá thực tế tại cơ sở:</i> Sau khi tiếp nhận đề nghị, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện: - Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở bảo quản quyết định thành lập Đoàn đánh giá, trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản. - Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản theo các nội dung tại phụ lục Thông tư số 36/2018/TT-BYT; lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 36/2018/TT-BYT Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GSP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT. <i>Bước 2: Xử lý kết quả đánh giá thực tế:</i> <i>a) Trường hợp cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 1:</i> Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ký biên bản đánh giá: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc đáp ứng GSP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 36/2028/TT-BYT (nếu cơ sở có đề nghị cấp giấy chứng nhận). <i>b) Trường hợp cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 2:</i> - Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản để thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa. - Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bảo quản phải có văn bản báo cáo khắc phục (kèm hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video hoặc các

tài liệu chứng minh khác);

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá kết quả khắc phục và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản đã đáp ứng yêu cầu:

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc đáp ứng GSP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP (nếu cơ sở có đề nghị cấp giấy chứng nhận).

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

c) Trường hợp cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 3:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản.

Bước 3: Công bố thông tin:

Cơ quan tiếp nhận cập nhật trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở.

Trường hợp A2: Đánh giá định kỳ

Trình tự đánh giá: Thực hiện theo quy trình tương tự đánh giá lần đầu.

Bước 1: Thành lập đoàn đánh giá và đánh giá thực tế tại cơ sở:

Thực hiện các bước theo quy trình tương tự Bước 1 Trường hợp A1.

Bước 2: Xử lý kết quả đánh giá:

Xử lý kết quả đánh giá: Tùy thuộc vào kết luận mức độ tuân thủ (Mức độ 1, 2 hoặc 3), Cơ quan tiếp nhận sẽ:

a) Trường hợp cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 1:

Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ký biên bản đánh giá: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc đáp ứng GSP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP (nếu cơ sở có đề nghị cấp giấy chứng nhận).

b) Trường hợp cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 2:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở để cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về cơ quan tiếp nhận;

- Cơ sở có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video...) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP (nếu cơ sở có đề nghị cấp giấy chứng nhận);

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung trong vòng 45 ngày.

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp:

(i) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

(ii) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận GSP đã cấp (nếu có).

c) Trường hợp cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 3:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp:

(i) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

(ii) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật Dược.

Bước 3: Công bố thông tin:

Cơ quan tiếp nhận cập nhật trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở.

Trường hợp A3: Kiểm soát thay đổi:

a) Trường hợp cơ sở có báo cáo thay đổi đối với việc thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b, c Điều 11 Thông tư 36/2018/TT-BYT):

- Cơ sở phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng.
 - Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở.
 - Trình tự đánh giá thực hiện theo quy định như Trường hợp A1;
 - Xử lý kết quả đánh giá:
 - + Với thay đổi là thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh: Xử lý như đối với việc xử lý kết quả tại Trường hợp A2. Kết quả là văn bản trả lời của cơ quan tiếp nhận.
 - + Với thay đổi là bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh: Xử lý như đối với việc xử lý kết quả tại Trường hợp A1. Kết quả là văn bản trả lời của cơ quan tiếp nhận.
- b) Cơ sở có thay đổi đối với việc Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản (theo quy định tại điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT):
- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu hoặc thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;
 - Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo, cơ sở bảo quản phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;
 - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở bảo quản kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản:
 - + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;
 - + Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá như Trường hợp A2.

B. Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc

Trường hợp B1: Đánh giá định kỳ:

Bước 1: Thành lập đoàn đánh giá và đánh giá thực tế tại cơ sở:

Sau khi tiếp nhận đề nghị, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.

- Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở theo các nội dung tại phụ lục Thông tư số 03/2018/TT-BYT; lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Bước 2: Xử lý kết quả đánh giá:

Xử lý kết quả đánh giá: Tùy thuộc vào kết luận mức độ tuân thủ (Mức độ 1, 2 hoặc 3), Cơ quan tiếp nhận sẽ:

a) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1:

Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ký biên bản đánh giá: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT bổ sung bởi điểm a khoản 10 Điều 2 Thông tư số 11/2025/TT-BYT (nếu cơ sở có đề nghị cấp giấy chứng nhận).

b) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 2:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về cơ quan tiếp nhận;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, ...) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở:

- + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở có đề nghị cấp giấy chứng nhận);

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung trong vòng 45 ngày.

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp:

(i) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi

phạm hành chính;

(ii) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật được.

c) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 3:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp:

(i) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

(ii) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật được.

Bước 3: Công bố thông tin:

Cơ quan tiếp nhận cập nhật trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở.

Trường hợp B2: Kiểm soát thay đổi

a) Trường hợp cơ sở có báo cáo thay đổi đối với việc thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b, c khoản 1 điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT):

- Cơ sở phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng.
- Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở.
- Trình tự đánh giá: Thực hiện theo quy định như Trường hợp B1.
- Xử lý kết quả:

+ Với trường hợp thay đổi đối với việc thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b khoản 1 điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT): Thực hiện theo quy định như Trường hợp B1. Kết quả là văn bản trả lời của cơ quan tiếp nhận.

+ Với trường hợp thay đổi đối với việc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm c khoản 1 điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT): Thực hiện theo quy định như Trường hợp C. Kết quả là văn bản trả lời của cơ quan tiếp nhận.

b) Trường hợp cơ sở có thay đổi đối với việc mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản (theo quy định tại điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT):

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội

	dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu hoặc thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu; - Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo, cơ sở phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo; - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở: + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; + Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định.
Cách thức thực hiện	
	Trường hợp A1: Đối với đánh giá lần đầu với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến. Trường hợp A2: Đánh giá định kỳ với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Gửi báo cáo về Cơ quan tiếp nhận: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến. Trường hợp A3: Kiểm soát thay đổi với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Báo cáo thay đổi kèm hồ sơ liên quan về Cơ quan tiếp nhận hoặc văn bản đề nghị công bố tùy thuộc vào loại thay đổi: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến. Trường hợp B1: Đánh giá định kỳ với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Gửi báo cáo về Cơ quan tiếp nhận: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến. Trường hợp B2: Kiểm soát thay đổi với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Báo cáo thay đổi kèm hồ sơ liên quan về Cơ quan tiếp nhận hoặc văn bản đề nghị công bố tùy thuộc vào loại thay đổi Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Trường hợp A1: <i>Đối với Cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại, hồ sơ bao gồm 01 bộ:</i> - Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP (trường hợp có đề nghị).

	- Tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản. Trường hợp A2: Đánh giá định kỳ với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc 01 bộ: - Báo cáo về hoạt động kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu hoặc dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GSP của cơ sở. - Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (nếu có thay đổi). Trường hợp A3: Kiểm soát thay đổi với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, gồm 01 bộ: - Báo cáo thay đổi. - Tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi; Trường hợp B1: Đánh giá định kỳ với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, gồm 01 bộ: - Văn bản đề nghị cấp GDP (trong trường hợp cơ sở có yêu cầu); - Báo cáo về hoạt động kinh doanh và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP của cơ sở. - Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở. Trường hợp B2: Kiểm soát thay đổi với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, gồm 01 bộ: - Báo cáo thay đổi. - Tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi,
Thời hạn giải quyết	
	Trường hợp A1: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu đáp ứng mức độ 1: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức độ 2: + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + Cơ sở khắc phục và gửi báo cáo khắc phục: Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị + 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục, ban hành văn bản xử lý kết quả.

	- Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ra văn bản thông báo. Trường hợp A2, B1: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu đáp ứng mức độ 1: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức độ 2: + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục. Trường hợp việc khắc phục chưa đạt, gia hạn thêm 45 ngày cho cơ sở tiếp tục khắc phục. - Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP/GDP. Trường hợp A3, Trường hợp B2: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu cơ sở không phải khắc phục: 10 ngày; - Nếu cơ sở phải khắc phục: + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục và ban hành văn bản về xử lý kết quả.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Trường hợp A1: Cơ sở bảo quản không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại. Trường hợp A2: Cơ sở xuất nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp A3: Cơ sở xuất nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có các thay đổi theo quy định tại Điều 11 thông tư 36/2018/TT-BYT). Trường hợp B1: Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc được đánh giá định kỳ. Trường hợp B2: Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc được khi có các thay đổi theo quy định tại Điều 11 thông tư 03/2018/TT-BYT.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan tiếp nhận hồ sơ và chủ trì đánh giá: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với cơ sở chỉ bảo quản dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền. Cục Quản lý Dược: đối với các cơ sở bảo quản còn lại. Cơ quan ra quyết định hành chính: Cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý

	Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Trường hợp A1: Đánh giá lần đầu với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Nếu đáp ứng: Văn bản thông báo việc đáp ứng GSP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GSP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc đáp ứng GSP trên cổng thông tin. Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP nêu rõ lý do. Trường hợp A2: Đánh giá định kỳ cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Nếu đáp ứng: Văn bản thông báo việc định kỳ đáp ứng GSP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GSP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GSP trên cổng thông tin. Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo không đáp ứng GSP nêu rõ lý do và tùy theo mức độ, áp dụng các biện pháp: tạm ngừng hoạt động, xử phạt vi phạm hành chính, thu hồi Giấy chứng nhận. Trường hợp A3: Kiểm soát thay đổi Văn bản trả lời cơ sở hoặc công bố trên Cổng thông tin điện tử theo quy định. Trường hợp B1: Đánh giá định kỳ cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Nếu đáp ứng: Văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GDP trên cổng thông tin. Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo không đáp ứng GDP và tùy theo mức độ, áp dụng các biện pháp: tạm ngừng hoạt động, xử phạt vi phạm hành chính, thu hồi Giấy chứng nhận. Trường hợp B2: Kiểm soát thay đổi Văn bản trả lời cơ sở.
Phí/ Lệ phí (nếu có)	
	Phí: - Trường hợp A1, A2, A3 (trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở): 21.000.000 đồng - Trường hợp B1, B2: chưa có quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Báo cáo về hoạt động kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu hoặc dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GSP (đối với cơ sở kinh doanh dược) theo Mẫu số 02 Phụ lục VII Thông tư số 36/2018/TT-BYT;

	- Báo cáo thay đổi về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 06 Phụ lục VII Thông tư số 36/2018/TT-BYT; - Báo cáo thay đổi về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 06/GDP Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/TT-BYT; - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<i>1. Điểm b, c, h khoản 1 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016 và khoản 13 Điều 1 của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024</i> b) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; h) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm c khoản này, có từ 02 nhà thuốc trực thuộc trở lên đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và có hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng đối với các nhà thuốc trong chuỗi. <i>2. Khoản 2 Điều 33 Luật Dược ngày 06/4/2016:</i> 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược. <i>3. Điểm b và c khoản 1 Điều 34 Luật Dược ngày 06/4/2016</i> b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; c) Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan. <i>4. Điểm a khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 35 Luật Dược ngày 06/4/2016</i> 1. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:

a) Cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại;
 2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại khoản 1 Điều này được quy định như sau:

a) Cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải tuân thủ điều kiện kinh doanh quy định tại khoản 1 Điều 33 của Luật này.

5. Khoản 4 Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Các tài liệu nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại điểm c, d khoản 1, điểm c, d khoản 2, điểm b, c khoản 4 Điều 38 Luật Dược là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

6. Khoản 1 và 2 Điều 30 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện các quy định tại các Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

2. Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ, ngoài đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở còn phải đáp ứng các quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

7. Khoản 4, 5, 6 Điều 31 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định về cơ sở vật chất của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khóa chắc chắn;

b) Có hệ thống camera trong kho bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc;

c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có cửa, có

khoá chắc chắn; có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ: phải có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

8. Khoản 4,5, 8 Điều 32 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định về nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

5. Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

8. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

9. Khoản 2, 3, 4 Điều 19 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 17 của Luật Dược.

3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1

	Điều 22 của Luật Dược. 4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật Dược.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. 4. Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. 5. Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 6. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 7. Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

A- BIỂU MẪU VĂN BẢN ĐỐI VỚI ĐÁNH GIÁ GSP**Mẫu số 01****TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****TÊN CƠ SỞ****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****Số:/.....****....., ngày..... tháng..... năm****THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG****THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: ...

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho bảo quản:

Điện thoại: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Email:

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo *các văn bản sau.....*, Cơ sở có bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

Thực hiện quy định tại Luật dược; Thông tư số 36/2018/TT-BYT 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TTBYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin thông báo đáp ứng tiêu chuẩn GSP đối với phạm vi bảo quản thuốc trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi nêu trên.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan.

Thủ trưởng đơn vị*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

Mẫu số 02

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN VÀ DUY TRÌ NGUYÊN TẮC THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ BẢO QUẢN

- + Tên của công ty:
- + Địa chỉ văn phòng:
Điện thoại: Fax: Email:
- + Địa chỉ cơ sở được kiểm tra:
Điện thoại: Fax: Email:
- + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:
- + Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:, ngày cấp:
- + Người đại diện pháp luật:
- + Người chịu trách nhiệm chuyên môn:
Chứng chỉ hành nghề số :
- Phạm vi:
- Cấp ngày: Tại:

I. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GSP

Thực hiện Thông tư số/2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các tài liệu cập nhật, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GSP ngày, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP và liên tục duy trì việc đáp ứng GSP đối với các hoạt động bảo quản trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự và đào tạo**1.1. Số lượng và trình độ nhân sự**

Bộ phận \ Trình độ	Trên ĐH	Dược sĩ ĐH	ĐH khác	Dược sĩ TH	Khác	Tổng
Quản lý						
Kho						
Bộ phận hỗ trợ (Cơ điện...)						
Tổng						

1.2. Hoạt động đào tạo

Số đợt đào tạo trong từng năm về lĩnh vực GSP và các vấn đề liên quan.

2. Bảo quản**2.1. Hoạt động bảo quản:**

Số lô sản phẩm thực hiện bảo quản theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm trong phạm vi chứng nhận: (làm thành phụ lục riêng)

TT	Tên thuốc	Số Giấy đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Hoạt chất, hàm lượng /nồng độ	Dạng bào chế	Tên nhà sản xuất	Nước sản xuất	Điều kiện bảo quản	Thuốc kiểm soát đặc biệt*(nếu có)

***Ghi chú:** Ghi rõ từng nhóm thuốc kiểm soát đặc biệt (ghi dưới dạng chữ viết tắt)

Loại thuốc kiểm soát đặc biệt	Chữ viết tắt
Thuốc gây nghiện	GN
Thuốc hướng thần	HT
Thuốc tiền chất	TC
Thuốc phóng xạ	PX
Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện	PHGN
Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần	PHHT
Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất	PHTC
Thuốc độc	Độc
Thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Cấm

2.2. Hoạt động gia công:

Số lô thực hiện gia công dán nhãn phụ qua các năm.

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu

			hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?
--	--	--	---

4. **Tự thanh tra**

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

5. **Thay đổi (nếu có)**

5.1. **Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:**

- Xây dựng, bố trí nhà kho;
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực bảo quản;
- Hệ thống phụ trợ cho hoạt động bảo quản.

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

5.2. **Nhân sự:**

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.3. **Thiết bị:**

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (làm mát, xử lý khí cấp, xử lý khí thải...) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

6. **Phụ lục đính kèm**

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GSP trong phạm vi chứng nhận mà chúng tôi đã được cấp.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ
“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”
(GSP)

- Tên cơ sở được đánh giá:
- Địa chỉ cơ sở được đánh giá:
- Phạm vi đánh giá:
- Hình thức đánh giá:
- Thời gian đánh giá:

I. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		Trưởng đoàn
2.		Thành viên
3.		Thành viên
4.		Thành viên

II. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA TIẾP ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

III. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

.....

Trưởng đoàn đánh giá
(ký tên)

Đại diện Công ty
(ký tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ
CỤC ...

Mẫu số 04
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
(GSP)

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ

- + Tên của cơ sở: ...
- + Địa chỉ cơ sở được đánh giá: ...
- + Điện thoại: ...
- + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số/Giấy chứng nhận đầu tư số: ...
- + Người đại diện pháp luật: ...
- + Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

- Thời gian đánh giá:
- Thời gian đánh giá trước gần nhất: ...
- Hình thức đánh giá: ...
- Phạm vi đánh giá: ...

III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá: ...
- Thành phần Đoàn đánh giá gồm: ...

IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

1. Tổ chức và quản lý
2. Nhân sự
3. Hệ thống chất lượng
4. Nhà xưởng, trang thiết bị
5. Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc
6. Nhập hàng
7. Xuất hàng và vận chuyển
8. Quy trình và hồ sơ tài liệu
9. Hàng trả về
10. Sản phẩm bị thu hồi
11. Tự thanh tra

V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

Tham chiếu: ...

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1.	Tổ chức và quản lý		
1.1.			
2.	Nhân sự		
2.1.			
3.	Hệ thống chất lượng		
3.1.			

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
4.	Nhà xưởng, trang thiết bị		
4.1.			
5.	Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
5.1.			
6.	Nhập hàng		
6.1.			
7.	Xuất hàng và vận chuyển		
7.1.			
8.	Quy trình và hồ sơ tài liệu		
8.1.			
9.	Hàng trả về		
9.1.			
10.	Sản phẩm bị thu hồi		
10.1.			
11.	Tự thanh tra		
11.1.			
	Tổng kết các tồn tại:		
	Nghiêm trọng:	0	
	Nặng:	0	
	Nhẹ:	0	
	Khuyến cáo:	0	

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Trưởng Đoàn

(Ký tên)

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH

CỤC ...

Tên tiếng Anh của Cục

Số / No.:/GCN-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúcIndependence - Freedom - Happiness

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GSP)
CERTIFICATE OF GOOD STORAGE PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1:

Căn cứ quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Pursuant to the Circular number 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Ministry of Health on Good Storage Practice for medicinal products and materials (GSP),

Căn cứ đề nghị của Công ty tại Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược ngày (loại hình: Cơ sở) và các tài liệu kèm theo;

Based on the request of in the Application form dated, for the Certificate of Eligibility for Pharmaceutical Business (type:) and the attached documents;

Cục Quản lý Dược chứng nhận:***The Drug Administration of Vietnam certifies the following:*****Cơ sở bảo quản:***The establishment:***Địa chỉ văn phòng:***Legal address:***Địa chỉ kho bảo quản:***Site address:*

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều Nghị định số .../2025/NĐ-CP ngày .../.../2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP), Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article of Decree n°/2025/NĐ-CP dated .../.../2025 of the Government, detailing some Articles and measures to implement the Pharmaceutical Law, Circular n° 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 of the Ministry of

Health on Good Storage Practice for medicinal products and materials (GSP), Circular No. 11/2025/TT-BYT dated 16/5/2025 amending and supplementing a number of articles of Circular No. 02/2018/TT-BYT dated January 22, 2018 of the Minister of Health on Good Pharmacy Practices (GPP), Circular No. 03/2018/TT-BYT dated February 9, 2018 of the Minister of Health on Good Distribution Practices for medicinal products and materials (GDP) and Circular number 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 of the Ministry of Health on Good Storage Practice for medicinal products and materials (GSP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở bảo quản được thực hiện ngày, cơ sở bảo quản nêu trên được công nhận đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) theo quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Việt Nam, phù hợp với hướng dẫn GSP của Tổ chức Y tế thế giới.

From the knowledge gained during inspection of this establishment, which was conducted on, it is considered that it complies with the requirements of Good Storage Practice for medicinal products and medicinal materials laid down in Circular n° 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Vietnam Ministry of Health, which is harmonized with the requirements of GSP guideline of World Health Organization.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 3 năm kể từ ngày đánh giá. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the warehousing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity maybe reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in the website of the Drug Administration of Vietnam. If it does not appear, please contact the Drug Administration of Vietnam.

Phần 2 / Part 2 :

1. HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN THUỐC STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.1	Thuốc hóa dược chứa kháng sinh nhóm β-Lactam / <i>Chemical medicinal products containing β-Lactam antibiotics</i>
	1.1.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	1.1.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>
	1.1.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions:</i>
1.2	Thuốc hóa dược không chứa kháng sinh nhóm β-Lactam / <i>Chemical medicinal products not containing β-Lactam antibiotics</i>
	1.2.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	1.2.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>

	1.2.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions:</i>
1.3	Thuốc dược liệu / <i>Herbal medicinal products</i>
	1.3.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	1.3.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>
	1.3.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions:</i>
1.4	Thuốc sinh học / <i>Biological medicinal products</i>
	1.4.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	1.4.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>
	1.4.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions:</i>
1.5	Thuốc phải kiểm soát đặc biệt / <i>Special-controlled medicinal products</i>
	1.5.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	1.5.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>
	1.5.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions:</i>
2. HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL MATERIALS	
2.1	Nguyên liệu kháng sinh nhóm β-Lactam / <i>β-Lactam antibiotics materials</i>
	2.1.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.1.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>
	2.1.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
2.2	Nguyên liệu hóa dược khác / <i>Other chemical medicinal materials</i>
	2.2.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.2.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>
	2.2.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions:</i>
2.3	Nguyên liệu dược liệu / <i>Herbal medicinal materials</i>
	2.3.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.3.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>
	2.3.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
2.4	Nguyên liệu sinh học dùng làm thuốc / <i>Biological medicinal materials</i>
	2.4.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.4.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>
	2.4.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions:</i>
2.5	Nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt / <i>Special-controlled medicinal materials</i>
	2.5.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.5.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>
	2.5.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions :</i>
2.6	Nguyên liệu khác: ... / <i>Other medicinal materials: ...</i>
	2.6.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / <i>Normal storage condition.</i>
	2.6.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / <i>Cold storage condition: 2 – 8 °C</i>
	2.6.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions:</i>

	
--	-------

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

1. Hoạt động bảo quản thuốc: áp dụng cho loại hình cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc/ cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc.

1. Storage operations of medicinal products: applicable to the exporting and importing establishment of medicinal products/ Establishment providing storage service of medicinal products

2. Hoạt động bảo quản nguyên liệu làm thuốc: áp dụng cho loại hình cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc/ cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản nguyên liệu làm thuốc.

2. Storage operations of medicinal materials: applicable to the exporting and importing establishment of medicinal materials/ Establishment providing storage service of medicinal materials

(1)1

Giấy chứng nhận này thay thế cho Giấy chứng nhận số/GCN-QLD ngày Giấy chứng nhận số/GCN-QLD ngày không còn hiệu lực ⁽²⁾

This certificate replaces the certificate No. /GCN-QLD dated The certificate No. /GCN-QLD dated is no longer in effect.

Hà Nội, ngày (day) tháng (month) năm (year)

Cục trưởng
Director General

⁽¹⁾ Đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài bổ sung thêm:

“Giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GSP) là cơ sở để xem xét Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, không áp dụng với phạm vi kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

The Certificate of Good Storage Practices (GSP) is a basis for considering the issuance of Certificate of Satisfaction of Conditions for Pharmaceutical Business with the scope of import and export of pharmaceutical, not applicable to the scope of medicinal products, medicinal materials storage service.”.

⁽²⁾ Áp dụng cho trường hợp có thay thế Giấy chứng nhận GSP.

Mẫu số 06

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
 Số:/..... , ngày..... tháng..... năm

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
 THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho bảo quản:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:, ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh:

.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Cục Quản lý Dược (hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét, đánh giá việc đáp ứng GSP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GSP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) (phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị
 (Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

B- BIỂU MẪU VĂN BẢN ĐỐI VỚI ĐÁNH GIÁ GDP

Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH...
CƠ QUAN CHUYÊN
MÔN VỀ Y TẾ TẠI
TỈNH....

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

Số:/....., ngày..... tháng năm 20
.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ "Thực hành tốt Phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc"

Căn cứ Quyết định số ngày của..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của, thành phần đoàn đánh giá gồm:

1 - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3 -

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

-Tên người đại diện pháp luật và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày của

- Ngày tiến hành đánh giá:

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1

2

3

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của Công ty và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và quản lý:

.....

2. Nhân sự:

.....

3. Quản lý chất lượng:

.....

4. Cơ sở kho tàng và bảo quản:

.....

5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:

.....

6. Bao bì và nhãn trên bao bì:

.....

7. Giao hàng và gửi hàng:

.....

8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển:

.....

9. Hồ sơ tài liệu:

10. Đóng gói lại và dán nhãn lại:

.....

11. Khiếu nại:

.....

12. Thu hồi:

.....

13. Sản phẩm bị loại và bị trả về:

.....

14. Thuốc giả:

.....

15. Nhập khẩu:

.....

16. Hoạt động theo hợp đồng:

.....

17. Tự kiểm tra:

B. Tồn tại:

STT	Tồn tại	Tham chiếu	xếp loại
1.			
1.1.			
1.2.			
2.			
2.1.			
2.2.			
3.			

II/ Kết luận:

1. Mức độ đáp ứng GDP:

.....

2. Yêu cầu:

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và Công ty

.....

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục đánh giá. Công ty giữ một bản, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh giữ một bản./.

Trưởng Đoàn đánh giá**Thư ký****Lãnh đạo cơ sở****Mẫu số 04/GDP: Phiếu tiếp nhận hồ sơ**

.....
Tên cơ quan tiếp nhận

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

Số:/.....

, ngày..... tháng năm 20

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ⁽²⁾

1. Đơn vị nộp:

.....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu chính):

2. Hình thức nộp: Trục tiếp ☐

Bưu chính ☐

Nộp lần đầu ☐

Nộp bổ sung lần..⁽³⁾... ☐

3. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

.....

4. Danh mục tài liệu⁽⁴⁾:

.....

Ghi chú: *Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã nộp hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ*

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) *Số tiếp nhận hồ sơ*

(2) *Tên thủ tục hành chính.*

(3) *Ghi lần bổ sung hồ sơ.*

(4) *Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật được và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).*

Mẫu số 05/GDP tại Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/TT-BYT**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC****1. Thông tin chung về cơ sở phân phối***1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối*

- Tên cơ sở:

.....

- Địa chỉ Văn phòng: ..., số điện thoại ..., Fax ...
 - Địa chỉ kho bảo quản: ..., số điện thoại ...
 - Giám đốc: ..., số điện thoại ...
 - Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ..., số điện thoại ...
 - Phạm vi kinh doanh:
-

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số

.....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số

.....

1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối

.....

- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.
- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.
- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh

.....

- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn

.....

3. Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,
- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

5. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP
- Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có thêm các tài liệu về các nhà thuốc thuộc chuỗi: Tên, địa chỉ, thông tin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, thông tin Giấy chứng nhận GPP của các nhà thuốc (số, ngày cấp, cơ quan cấp, hiệu lực (nếu có)); người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các nhà thuốc (họ tên, chứng chỉ hành nghề dược (số, ngày cấp, cơ quan cấp)); hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng của chuỗi nhà thuốc.

6. Tự thanh tra

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

Mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN CƠ SỞ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/..... , ngày..... tháng năm 20.....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho:

Điện thoại:, Fax:, Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại:, Fax:, Email:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

Nơi cấp:, năm cấp có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:,

ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số:....., ngày cấp:..... với phạm vi chứng nhận):.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị cơ quan chuyên môn về y tế.... đánh giá việc đáp ứng GDP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GSP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) (phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 07/GDP

CƠ QUAN TIẾP NHẬN

.....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GDP

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”**

GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

... (Cơ quan tiếp nhận) chứng nhận

Cơ sở:.....

Địa chỉ Trụ sở chính:

Đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP)

Tại địa điểm kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:

Phạm vi kinh doanh:

Giấy chứng nhận này có giá trị đến

ngày.... tháng năm

**..... ngày tháng năm
(NGƯỜI ĐÚNG ĐẦU CƠ QUAN
TIẾP NHẬN)**

II. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP ĐỊA PHƯƠNG

1. Thủ tục	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.
Trình tự thực hiện	
	Trường hợp A: Đánh giá lần đầu đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại: <i>Bước 1: Thành lập đoàn đánh giá và đánh giá thực tế tại cơ sở:</i> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện: - Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. - Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở; lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT được sửa đổi theo quy định tại Điểm c Khoản 11 Điều 2 Thông tư số 11/2025/TT-BYT. <i>Bước 2: Xử lý kết quả đánh giá thực tế</i> <i>a) Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1:</i> Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ký biên bản đánh giá: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc đáp ứng GDP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT (nếu cơ sở có văn bản đề nghị). <i>b) Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2:</i> - Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá. - Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục (kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại; - Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá kết quả khắc phục và kết

luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc đáp ứng GDP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị).

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 3: Công bố thông tin:

Cơ quan tiếp nhận cập nhật trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở.

Trường hợp B: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc:

Bước 1: Thành lập đoàn đánh giá và đánh giá thực tế tại cơ sở:

Sau khi tiếp nhận đề nghị đối với các trường hợp nêu trên, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.

- Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở:

+ Theo các nội dung tại Phụ lục Thông tư số 03/2018/TT-BYT và lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT đối với cơ sở phân phối;

+ Theo các nội dung tại Phụ lục Thông tư số 02/2018/TT-BYT và lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với cơ sở bán lẻ;

Bước 2: Xử lý kết quả đánh giá:

Tùy thuộc vào kết luận mức độ tuân thủ (biên bản đánh giá GDP kết luận Mức độ 1, 2, 3; biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ đáp ứng GPP, cơ sở bán lẻ phải báo cáo khắc phục, cơ sở bán lẻ không đáp ứng GPP), Cơ quan tiếp nhận sẽ

a) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1, biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ đáp ứng GPP:

Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ký biên bản đánh giá: Cơ quan tiếp

nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP / GPP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị) / Giấy chứng nhận đáp ứng GPP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị).

b) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 2 hoặc biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ phải báo cáo khắc phục:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về cơ quan tiếp nhận;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video...) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP / GPP của cơ sở:

- + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP hoặc GPP của cơ sở, cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị) / Giấy chứng nhận đáp ứng GPP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị).

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung trong vòng 45 ngày.

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP / GPP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp:

- (i) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- (ii) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp và Giấy chứng nhận GDP / GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật được.

c) Trường hợp cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 3 hoặc biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ không đáp ứng GPP:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP / GPP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp:

- (i) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- (ii) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp và

Giấy chứng nhận GDP / GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Bước 3: Công bố thông tin:

Cơ quan tiếp nhận cập nhật trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận tình trạng đáp ứng GDP / GPP của cơ sở.

Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc:

Trường hợp C1 (phải đánh giá thực tế tại cơ sở): Trường hợp cơ sở phân phối có báo cáo thay đổi đối với việc thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b, c khoản 1 điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT) hoặc cơ sở bán lẻ thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b khoản 1 điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT):

- a) Cơ sở phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng.
- b) Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở.

- Trình tự đánh giá:

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.

- Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở; lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT được sửa đổi theo quy định tại Điểm c Khoản 11 Điều 2 Thông tư số 11/2025/TT-BYT.

- Xử lý kết quả:

+ Với trường hợp thay đổi đối với việc thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b khoản 1 điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT): Thực hiện theo quy định như Trường hợp B. Kết quả là văn bản trả lời của cơ quan tiếp nhận.

+ Với trường hợp thay đổi đối với việc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm c khoản 1 điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT), theo tình trạng đáp ứng của cơ sở, việc xử lý kết quả như sau:

(i) Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ đáp ứng GPP:

Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ký biên bản đánh giá: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở.

(ii) Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở phân phối tuân thủ

GDP ở mức độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ phải báo cáo khắc phục:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá.

Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục (kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại;

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá kết quả khắc phục và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP hoặc GPP của cơ sở:

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở.

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

+ Với trường hợp thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ tại cùng địa điểm kinh doanh (điểm b khoản 1 điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT): Thực hiện theo quy định như Trường hợp B. Kết quả là văn bản trả lời của cơ quan tiếp nhận.

Trường hợp C2 (không phải đánh giá thực tế tại cơ sở): Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi đối với việc mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản (theo quy định tại điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT) hoặc cơ sở bán lẻ mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc (theo quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều 11 Thông tư số 02/2018/TT-BYT):

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu hoặc thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản

	thông báo, cơ sở phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo; - Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP hoặc GPP của cơ sở: + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; + Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định.
Cách thức thực hiện	
	Trường hợp A: Đối với đánh giá lần đầu với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến. Trường hợp B: Đánh giá định kỳ với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc: Gửi báo cáo về Cơ quan tiếp nhận: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến. Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc: Nộp hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Báo cáo thay đổi kèm hồ sơ liên quan về Cơ quan tiếp nhận hoặc văn bản đề nghị công bố tùy thuộc vào loại thay đổi: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Trường hợp A: <i>Đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại, gồm 01 bộ:</i> - Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trường hợp có đề nghị). Trường hợp B: Đánh giá định kỳ với cơ sở phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc, 01 bộ: - Báo cáo về hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc Báo cáo tóm tắt về hoạt động của bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất

	tính từ thời điểm đánh giá liền trước và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP hoặc GPP của cơ sở. - Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở; - Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP (trường hợp có đề nghị). Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi với cơ sở phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc: - Báo cáo thay đổi. - Tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi,
Thời hạn giải quyết	
	Trường hợp A: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu đáp ứng mức độ 1: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức độ 2: + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + Cơ sở khắc phục và gửi báo cáo khắc phục: Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị. + 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục, van hành văn bản xử lý kết quả. - Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ra văn bản thông báo. Trường hợp B: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GDP / GPP: - Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức GDP độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục: + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục. Trường hợp việc khắc phục chưa đạt, gia hạn thêm 45 ngày cho cơ sở tiếp tục khắc phục. - Nếu đáp ứng GDP mức độ 3 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP: 05 ngày ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP.

	Trường hợp C: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu cơ sở không phải khắc phục: 10 ngày; - Nếu cơ sở phải khắc phục: + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục và ban hành văn bản về xử lý kết quả.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Trường hợp A: Cơ sở phân phối thuốc thuốc không vì mục đích thương mại. Trường hợp B: Cơ sở phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá định kỳ. Trường hợp C: Cơ sở phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có các thay đổi theo quy định tại Điều 11 thông tư 03/2018/TT-BYT; cơ sở bán lẻ thay đổi vị trí bán lẻ có thay đổi theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 02/2018/TT-BYT.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan tiếp nhận hồ sơ và chủ trì đánh giá: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương Cơ quan ra quyết định hành chính: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Trường hợp A: Đánh giá lần đầu với cơ sở phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc: Nếu đáp ứng: Văn bản thông báo việc đáp ứng GDP / GPP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP / GPP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc đáp ứng GDP / GPP trên cổng thông tin. Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP / GPP và không cấp Giấy chứng nhận. Trường hợp B: Văn bản Văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP hoặc GPP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP / GPP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GDP / GPP trên cổng thông tin. Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP / GPP và không cấp Giấy chứng nhận. Tùy theo mức độ, áp dụng các biện pháp: tạm ngừng hoạt động, xử phạt vi phạm hành chính, thu hồi Giấy chứng nhận. Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi

	Văn bản của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
Phí/Lệ phí (nếu có)	
	Phí: - Với cơ sở phân phối (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 4.000.000 đồng. - Với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 500.000 đồng - Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Báo cáo thay đổi về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 06/GDP Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/TT-BYT hoặc báo cáo thay đổi theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT; - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Điểm c, d khoản 1 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016 và khoản 13 Điều 1 của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024 c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 69 của Luật này; 2. Khoản 2 Điều 33 Luật Dược ngày 06/4/2016: 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược. 3. Điểm b và c khoản 1 Điều 34 Luật Dược ngày 06/4/2016 b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

c) Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

4. Khoản 4 Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Các tài liệu nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại điểm c, d khoản 1, điểm c, d khoản 2, điểm b, c khoản 4 Điều 38 Luật Dược là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

5. Khoản 1 và 2 Điều 30 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện các quy định tại các Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

2. Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ, ngoài đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở còn phải đáp ứng các quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

6. Khoản 5, 6 Điều 31 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định về cơ sở vật chất của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

5. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có cửa, có khoá chắc chắn; có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là chất phóng xạ: phải có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

7. Khoản 5,6,7 Điều 32 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định về nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

5. Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

6. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

7. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ: Người chịu trách nhiệm bán lẻ phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

8. Khoản 4,5 Điều 19 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật Dược.

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật Dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược.

	Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ; g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. 4. Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. 5. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 6. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 7. Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

A- BIỂU MẪU VĂN BẢN ĐỐI VỚI ĐÁNH GIÁ GDP

Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH...
CƠ QUAN CHUYÊN
MÔN VỀ Y TẾ TẠI
TỈNH....

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

Số:/....., ngày..... tháng năm 20
.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ "Thực hành tốt Phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc"

Căn cứ Quyết định số ngày của..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của, thành phần đoàn đánh giá gồm:

1 - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3 -

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

-Tên người đại diện pháp luật và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày của

- Ngày tiến hành đánh giá:

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1

2

3

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của Công ty và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và quản lý:

.....

2. Nhân sự:

.....

3. Quản lý chất lượng:

.....

4. Cơ sở kho tàng và bảo quản:

.....

5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:

.....

6. Bao bì và nhãn trên bao bì:

.....

7. Giao hàng và gửi hàng:

.....

8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển:

.....

9. Hồ sơ tài liệu:

10. Đóng gói lại và dán nhãn lại:

.....

11. Khiếu nại:

.....

12. Thu hồi:

.....

13. Sản phẩm bị loại và bị trả về:

.....

14. Thuốc giả:

.....

15. Nhập khẩu:

.....

16. Hoạt động theo hợp đồng:

.....

17. Tự kiểm tra:

B. Tồn tại:

STT	Tồn tại	Tham chiếu	xếp loại
1.			
1.1.			
1.2.			
2.			
2.1.			
2.2.			
3.			

II/ Kết luận:

1. Mức độ đáp ứng GDP:

.....

2. Yêu cầu:

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và Công ty

.....

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục đánh giá. Công ty giữ một bản, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh giữ một bản./.

Trưởng Đoàn đánh giá**Thư ký****Lãnh đạo cơ sở**

Mẫu số 04/GDP: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

.....
Tên cơ quan tiếp nhận

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

 Số:/.....

, ngày..... tháng năm 20

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ⁽²⁾

1. Đơn vị nộp:

.....
 2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu chính):

2. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Bưu chính ☐
 Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần..⁽³⁾... ☐

3. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

.....

4. Danh mục tài liệu⁽⁴⁾:

.....

Ghi chú: *Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã nộp hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ*

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật được và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

Mẫu số 05/GDP tại Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/TT-BYT**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC****1. Thông tin chung về cơ sở phân phối***1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối*

- Tên cơ sở:

.....

- Địa chỉ Văn phòng: ..., số điện thoại ..., Fax ...
 - Địa chỉ kho bảo quản: ..., số điện thoại ...
 - Giám đốc: ..., số điện thoại ...
 - Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ..., số điện thoại ...
 - Phạm vi kinh doanh:
-

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số

.....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số

.....

1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối

.....

- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.
- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.
- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh

.....

- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn

.....

3. Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,
- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

5. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP
- Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có thêm các tài liệu về các nhà thuốc thuộc chuỗi: Tên, địa chỉ, thông tin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, thông tin Giấy chứng nhận GPP của các nhà thuốc (số, ngày cấp, cơ quan cấp, hiệu lực (nếu có)); người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các nhà thuốc (họ tên, chứng chỉ hành nghề dược (số, ngày cấp, cơ quan cấp)); hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng của chuỗi nhà thuốc.

6. Tự thanh tra

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

Mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng năm 20.....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho:

Điện thoại:, Fax:, Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại:, Fax:, Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

Nơi cấp:, năm cấp có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:,

ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số:....., ngày cấp:..... với phạm vi chứng nhận):

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị cơ quan chuyển munit về y tế đánh giá việc đáp ứng GDP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GSP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) (phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 07/GDP

CƠ QUAN TIẾP NHẬN

.....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GDP

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”**

GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

... (Cơ quan tiếp nhận) chứng nhận

Cơ sở:.....

Địa chỉ Trụ sở chính:

Đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP)

Tại địa điểm kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:

Phạm vi kinh doanh:

Giấy chứng nhận này có giá trị đến

ngày.... tháng năm

..... ngày tháng năm

**(NGƯỜI ĐÚNG ĐẦU CƠ QUAN
TIẾP NHẬN)**

B- BIỂU MẪU VĂN BẢN ĐỐI VỚI ĐÁNH GIÁ GPP

Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH...

**TÊN CƠ QUAN
CHUYÊN MÔN VỀ Y
TẾ CỦA TỈNH**

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

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

"Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc"

Căn cứ Quyết định số ngày của về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của, thành phần đoàn đánh giá gồm:

1. - Trưởng đoàn.
2. - Thư ký.
3.

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Tên người đại diện pháp luật và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày của

- Ngày tiến hành đánh giá

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1.
2.
3.

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

...

B. Tồn tại:

...

(đính kèm danh mục đánh giá)

II/ Kết luận

1. Tổng số điểm của cơ sở:
2. Mức độ đáp ứng GPP:
3. Yêu cầu

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở: (ghi rõ điểm chưa thống nhất)

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và cơ sở

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục đánh giá. Cơ sở giữ một bản, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh giữ một bản./.

Trưởng Đoàn

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP

**TÊN CƠ QUAN CHUYÊN
MÔN VỀ Y TẾ CỦA TỈNH**
Số: .../GPP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)**

..... CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

**Đạt “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) đối với (nhà
thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc của trạm y tế xã)**

Tại địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Phạm vi:

Giấy chứng nhận này có giá trị đến ngày

... .., ngày tháng năm

Lãnh đạo cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 04/GPP: Báo cáo thay đổi của cơ sở bán lẻ

TÊN CƠ SỞ

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

Số:/.....

....., ngày..... tháng năm 20.....

BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ THỰC HÀNH TỐT BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi:

Tên cơ sở:

.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: năm sinh:

.....

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

.....

Nơi cấp;..... năm cấp, có giá trị đến
(nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

số:..... ,

ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh

*Đã được cấp Giấy chứng nhận GPP số:....., ngày cấp:.....
với phạm vi chứng nhận):*

.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh.... đánh giá việc đáp ứng GPP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp;
2. Bản sao Giấy chứng nhận GPP
3. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (*phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi*);

Người chịu trách nhiệm chuyên**môn về dược của cơ sở***(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

Mẫu số 05/GPP: Thông báo về hoạt động bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử

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

**THÔNG BÁO
Về hoạt động bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử**

Kính gửi:

Tên cơ sở

Hoạt động bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: ☐

Hoạt động bán lẻ thuốc: ☐

Địa chỉ:

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽¹⁾: ☐

Giấy chứng nhận thực hành tốt số: do cấp ngày

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽²⁾: ☐

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: do cấp ngày

3. Thông báo về việc kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử:

a) Cơ sở thiết lập website/ứng dụng/nền tảng số thương mại điện tử có chức năng đặt hàng trực tuyến.....(3) đã hoàn tất thủ tục với cơ quan quản lý nhà nước về thương mại điện tử.

b) Cơ sở đang kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trên sàn giao dịch thương mại điện tử/ nền tảng số trung gian thương mại điện tử.....(4)

4. Thời điểm dự kiến bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử:

Cơ sở cam kết đã thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về kinh doanh thương mại điện tử.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền /người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở (đối với cơ sở bán lẻ thuốc)
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(2) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(3) Ghi rõ tên website/ ứng dụng/ nền tảng số thương mại điện tử bán hàng.

(4) Ghi rõ tên sàn giao dịch thương mại điện tử/ nền tảng số trung gian thương mại điện tử.

Mẫu số 06/GPP: Thông báo chấm dứt hoạt động bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử

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

THÔNG BÁO

Chấm dứt hoạt động bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử

Kính gửi:

Tên cơ sở

.....

Hoạt động bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: ☐

Hoạt động bán lẻ thuốc: ☐

Địa chỉ:

.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽¹⁾: ☐

Giấy chứng nhận thực hành tốt số: do cấp ngày

.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽²⁾: ☐

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: do cấp ngày

.....

3. Cơ sở xin thông báo chấm dứt hoạt động bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử đối với:⁽³⁾ kể từ:

.....

Cơ sở cam kết đã thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về kinh doanh thương mại điện tử.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền /người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở (đối với cơ sở bán lẻ thuốc)
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(2) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(3) Ghi rõ tên website/ứng dụng/nền tảng số thương mại điện tử.