

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**DỰ THẢO 1**

**THÔNG TƯ**

**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 Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;  
Căn cứ Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật số 105/2016/QH13*

*Căn cứ Nghị định số .../2025/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;*

*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;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung 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.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TTBYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.**

1. Sửa đổi điểm c khoản 2 Điều 17 như sau:

“c) Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao; danh sách cơ sở bán lẻ có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn”.

2. Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 17 Thông tư 02/2018/TT-BYT như sau:

“d) Trường hợp cơ sở có thực hiện bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải có văn bản thông báo hoạt động bán lẻ thuốc của nhà thuốc theo phương thức thương mại điện tử đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động. Văn bản thông báo cho Sở Y tế thực hiện theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này (khi bắt đầu bán hàng theo phương thức thương mại điện tử) và mẫu số 02 kèm theo Thông tư này (khi thôi không theo phương thức thương mại điện tử)”.

3. Sửa đổi điểm c khoản 4 mục II Phụ lục 1-1a như sau:

“c) Nhà thuốc phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu, liên thông dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo quy định của Bộ Y tế về xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

4. Bổ sung điểm d sau điểm c tại khoản 2 mục III Phụ lục I-1a như sau:

“c) Bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử:

- Cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến về cách sử dụng thuốc thông qua thiết bị, công nghệ thông tin các nội dung theo quy định tại các điểm a, b, c khoản này và chỉ được bán thuốc sau khi đã tư vấn, hướng dẫn cho người mua thuốc.

- Thuốc và bao bì vận chuyển sản phẩm phải được bảo vệ nhằm ngăn chặn các trường hợp tiếp cận mà không được phép. Các phương tiện chuyên chở và người vận hành phương tiện phải được đảm bảo an ninh nhằm tránh tình trạng bị thất thoát khác trong quá trình vận chuyển.

- Người chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc phải được thông báo về tất cả các điều kiện liên quan đến việc bảo quản và vận chuyển thuốc. Các yêu cầu này phải được tuân thủ trong suốt quá trình vận chuyển.

- Thuốc phải được bảo quản để bảo đảm: Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm; sản phẩm không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác; tránh việc thuốc bị đổ, vỡ, bị thất thoát, duy trì các điều kiện bảo quản của thuốc trong suốt quá trình vận chuyển.

- Vật liệu bao gói và bao bì chứa hàng phải có thiết kế phù hợp để ngăn ngừa thuốc bị hư hại trong quá trình vận chuyển”.

5. Sửa đổi điểm c khoản 4 mục II Phụ lục 1-1b như sau:

“c) Quầy thuốc phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu, liên thông dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo quy định của Bộ Y tế về xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế”.

6. Bổ sung điểm d sau điểm c tại khoản 2 mục III Phụ lục I-1b như sau:

“c) Bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử:

- Cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến về cách sử dụng thuốc thông qua thiết bị, công nghệ thông tin các nội dung theo quy định tại các điểm a, b, c khoản này và chỉ được bán thuốc sau khi đã tư vấn, hướng dẫn cho người mua thuốc.

- Thuốc và bao bì vận chuyển sản phẩm phải được bảo vệ nhằm ngăn chặn các trường hợp tiếp cận mà không được phép. Các phương tiện chuyên chở và người vận hành phương tiện phải được đảm bảo an ninh nhằm tránh tình trạng bị thất thoát khác trong quá trình vận chuyển.

- Người chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc phải được thông báo về tất cả các điều kiện liên quan đến việc bảo quản và vận chuyển thuốc. Các yêu cầu này phải được tuân thủ trong suốt quá trình vận chuyển.

- Thuốc phải được bảo quản để bảo đảm: Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm; sản phẩm không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác; tránh việc thuốc bị đổ, vỡ, bị thất thoát, duy trì các điều kiện bảo quản của thuốc trong suốt quá trình vận chuyển.

- Vật liệu bao gói và bao bì chứa hàng phải có thiết kế phù hợp để ngăn ngừa thuốc bị hư hại trong quá trình vận chuyển”.

7. Sửa đổi điểm c khoản 3 mục II Phụ lục I-1c như sau:

“c) Tủ thuốc phải có thiết bị và thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra, liên thông dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo quy định của Bộ Y tế về xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế”.

8. Sửa đổi phần “nội dung” của mục 5.1.1 Phụ lục II-2a như sau:

“\* Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với nhà thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập, chứng chỉ hành nghề của Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)),

9. Sửa đổi phần “nội dung” của mục 5.1.1 Phụ lục II-2b như sau:

“\* Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với quầy thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập, chứng chỉ hành nghề của Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)).

10. Các điều, khoản điểm sửa dẫn chiếu Nghị định 54/2017/NĐ-CP và 155/2018/NĐ-CP (Khoản 1 Điều 5, khoản 2 Điều 6, điểm đ khoản 4 mục II Phụ lục I-1a, điểm đ khoản 4 mục II Phụ lục I-1b, điểm đ khoản 3 Phụ lục I-1c).

**Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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**

1. Sửa đổi điểm c khoản 3 Điều 18:

“c) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách các cơ sở phân phối đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GDP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao; danh sách cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có kinh doanh thương mại điện tử trên địa bàn”.

2. Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 4 Điều 18 như sau:

“d) Trường hợp cơ sở có thực hiện bán buôn thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải có văn bản thông báo hoạt động bán buôn thuốc của cơ sở theo phương thức thương mại điện tử đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động. Văn bản thông báo cho Sở Y tế thực hiện theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này (khi bắt đầu bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử) và mẫu số 02 kèm theo Thông tư này (khi thôi không bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử)”.

3. Sửa đổi mục 14.11 tại khoản 14 Phụ lục I như sau:

“14.11. Cơ sở phải có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính; có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu, liên thông dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo quy định của Bộ Y tế về xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế”.

4. Các điều, khoản điểm sửa dẫn chiếu Nghị định 54/2017/NĐ-CP và 155/2018/NĐ-CP (Khoản 1 Điều 1, khoản 2 Điều 5, khoản 1 Điều 17).

**Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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**

1. Sửa đổi khoản 6 Điều 9 như sau:

“6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP theo thời gian quy định, cơ sở bảo quản được tiếp tục hoạt động theo phạm vi kinh doanh ghi tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp, được sử dụng Giấy chứng nhận này cho đến khi cho đến khi cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GSP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới đối với trường hợp phải cấp mới hoặc có thông báo về việc không đáp ứng GSP đối với trường hợp kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GSP ở mức độ 3 ”.

2. Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 22 như sau:

“d) Sở Y tế thông báo danh sách cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế”

3. Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 4 Điều 22 như sau:

“đ) Trường hợp cơ sở bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử, cơ sở phải có văn bản thông báo hoạt động bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở theo phương thức thương mại điện tử đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động. Văn bản thông báo cho Sở Y tế thực hiện theo mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này (khi bắt đầu bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử) và mẫu số 02 kèm theo Thông tư này (khi thôi không bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử)

4. Sửa đổi nội dung “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu” tại mục 5.3 khoản 5 Phụ lục I như sau: “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu (đối với cơ sở có hoạt động lấy mẫu nguyên liệu, ra lẻ nguyên liệu)”.

5. Sửa đổi mục 5.6 khoản 6 Phụ lục I như sau: “5.6. Trường hợp phải lấy mẫu, khu vực lấy mẫu nguyên liệu phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc”.

6. Sửa đổi mục 8.4 tại khoản 8 Phụ lục I như sau:

“8.4. Cơ sở có quyền nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhưng không được thực hiện quyền phân phối tại Việt Nam chỉ được xuất hàng và giao hàng cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trừ hoạt động giao nhận, vận chuyển theo quy tại điểm d, đ, e khoản 3 Điều 53a Luật Dược và vận chuyển từ kho hải quan về kho của cơ sở hoặc giữa các kho của cơ sở”.

7. Sửa đổi mục 9.18 khoản 9 Phụ lục I như sau: “9.18. Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (nếu có khu vực lấy mẫu)”.

8. Sửa nội dung “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu” tại mục 2.3 khoản 2 Phụ lục III như sau: “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu (đối với cơ sở có hoạt động lấy mẫu nguyên liệu, ra lẻ nguyên liệu)”.

9. Sửa đổi mục 2.6 khoản 2 Phụ lục III như sau: “2.6. Trường hợp phải lấy mẫu, khu vực lấy mẫu nguyên liệu phải được thiết kế, có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc”.

10. Bãi bỏ mục 5.4 khoản 5 Phụ lục III

11. Sửa đổi mục 6.18 khoản 6 Phụ lục III như sau: “6.18. Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và các khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (nếu có khu vực lấy mẫu)”.

12. Ban hành Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành theo Thông tư này thay thế cho Mẫu số 01 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo 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.

13. Các điều, khoản điểm sửa dẫn chiếu Nghị định 54/2017/NĐ-CP và 155/2018/NĐ-CP (Khoản 1 Điều 5; Khoản 2 Điều 6; Điểm a khoản 2 Điều 8; Điểm d khoản 4 Điều 22; Phụ lục I: Điểm b mục 3.1 khoản 3, mục 6.5 khoản 6, mục 9.25 khoản 9; Phụ lục II: Điểm c mục 1.1 khoản 1; Phụ lục III: Mục 3.5 khoản 3, mục 6.25 khoản 6; Phụ lục IV: Điểm a mục 1.1 Khoản 1)

#### **Điều 4. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2025.

#### **Điều 5. Điều khoản chuyển tiếp**

Các hồ sơ nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thì được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ; trừ trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

## **Điều 6. Tổ chức thực hiện**

Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Chánh Thanh tra Bộ; Giám đốc Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng cơ quan y tế các bộ, ngành và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét, giải quyết./.

### **Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ; Vụ KGVX);
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (5).

## **BỘ TRƯỞNG**

**Đào Hồng Lan**

## **PHỤ LỤC**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số ...../2025/TT-BYT ngày ..... tháng .... năm  
2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|            |                                                                                                            |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mẫu số 01: | Văn bản thông báo bắt đầu hoạt động bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử    |
| Mẫu số 02: | Văn bản thông báo thôi không hoạt động bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử |
| Mẫu số 03: | Thông báo đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc                                      |

**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: Sở Y tế .....

Tên cơ sở .....

Hoạt động bán buôn: (Y/N)

Hoạt động bán lẻ: (Y/N)

Địa chỉ: .....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(1)</sup>: ☐

Giấy chứng nhận thực hành ..... tốt số: ..... do ..... cấp ngày .....

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

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

.....

3. Cơ sở đã thực hiện việc thông báo theo phương thức thương mại điện tử đến .....<sup>(3)</sup> :

Phương thức thương mại điện tử thực hiện: .....<sup>(4)</sup>.

Cụ thể tại: .....<sup>(5)</sup>

Thời điểm bắt đầu 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) Liệt kê thông tin về cơ quan quản lý về công thương có thẩm quyền

(4) Ghi rõ phương thức: Sàn giao dịch thương mại điện tử; ứng dụng thương mại điện tử bán hàng; website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến

(5) Ghi rõ tên Sàn giao dịch thương mại điện tử; ứng dụng thương mại điện tử bán hàng; website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến thực hiện.



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

-----  
**THÔNG BÁO**

**Thôi không hoạt động bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử**

Kính gửi: Sở Y tế .....

Tên cơ sở .....

Hoạt động bán buôn: (Y/N)

Hoạt động bán lẻ: (Y/N)

Địa chỉ: .....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(1)</sup>: ☐

Giấy chứng nhận thực hành ..... tốt số: ..... do ..... cấp ngày .....

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

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

.....

3. Cơ sở đã thực hiện việc thông báo theo phương thức thương mại điện tử đến .....<sup>(3)</sup> :

Phương thức thương mại điện tử thực hiện: .....<sup>(4)</sup> tại: .....<sup>(05)</sup>

Cơ sở xin thông báo thôi không bán thuốc/nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử tại: .....<sup>(5)</sup> 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) Liệt kê thông tin về cơ quan quản lý về công thương có thẩm quyền

(4) Ghi rõ phương thức: Sàn giao dịch thương mại điện tử; ứng dụng thương mại điện tử bán hàng; website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến

(5) Ghi rõ tên Sàn giao dịch thương mại điện tử; ứng dụng thương mại điện tử bán hàng; website thương mại điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến mà cơ sở thôi không kinh doanh

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....

### THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG

#### 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 / Sở Y tế tỉnh/thành phố ...

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho bảo quản: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số ... ngày .../.../..... của ..... quy định về chức năng, nhiệm vụ của ....., trong đó 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 .../2025/TT-BYT ngày .../...../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)