

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc tái cấu trúc quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính
lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của 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 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và công dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2025 của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hoá thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;

Căn cứ Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15 tháng 9 năm 2025 hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Công Dịch vụ công quốc gia;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 04 (bốn) quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm sau khi thực hiện tái cấu trúc, cụ thể:

1. Lĩnh vực quản lý kinh doanh dược 02 quy trình:

- Quy trình đánh giá đáp ứng thực hành tốt GSP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GSP, 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 có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại;

- Quy trình đánh giá đáp ứng thực hành tốt GDP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GDP, kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Lĩnh vực quản lý chất lượng thuốc 02 quy trình:

- Quy trình giải quyết thủ tục hành chính Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh

doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc);

- Quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp lại, cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc).

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

1. Bãi bỏ 02 (hai) quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế trong lĩnh vực quản lý kinh doanh dược tại Phụ lục I kèm theo Quyết định số 3146/QĐ-BYT ngày 03/10/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế, cụ thể:

- Quy trình đánh giá đáp ứng thực hành tốt GSP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GSP, 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 có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (mã số QT.QLD.KD.16.01);

- Quy trình đánh giá đáp ứng thực hành tốt GDP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GDP, kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc (mã số QT.QLD.KD.17.01).

2. Bãi bỏ 02 (hai) quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế trong lĩnh vực quản lý chất lượng thuốc tại Phụ lục II kèm theo Quyết định số 2959/QĐ-BYT ngày 17/9/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế, cụ thể:

- Quy trình giải quyết thủ tục hành chính Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc) (mã số QT.QLD.CL.08.01);

- Quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp lại, cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu

làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc) (mã số QT.QLD.CL.09.01).

Điều 3. Các Ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức

Phụ lục
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN CỦA BỘ Y TẾ
(thuộc phạm vi quản lý của Cục Quản lý Dược)
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2026
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

A. Danh mục các quy trình:

STT	Tên quy trình	Số hiệu
1	Quy trình đánh giá đáp ứng thực hành tốt GSP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GSP, 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 có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại	QT.QLD.KD.16.02
2	Quy trình đánh giá đáp ứng thực hành tốt GDP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GDP, kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc	QT.QLD.KD.17.02
3	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc)	QT.QLD.CL.08.02
4	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp lại, cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc)	QT.QLD.CL.09.02

B. Nội dung quy trình:

I. Quy trình: QT.QLD.KD.16.02

1. Tên quy trình: Đánh giá đáp ứng thực hành tốt GSP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GSP, 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 có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại.

2. Mã số quy trình: QT.QLD.KD.16.02

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi: Chi tiết tại Phụ lục I.

4. Mục đích:

- Quy định thống nhất việc giải quyết hồ sơ Đánh giá đáp ứng thực hành tốt GSP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GSP, 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 có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016, Điều 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Thông tư số 36/2018/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 được sửa đổi bởi: Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2021; 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.

- Để phù hợp với tình hình thực tế khi triển khai công tác tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đánh giá đáp ứng thực hành tốt GSP, đánh giá định kỳ GSP, 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 có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (sau đây gọi tắt là cơ sở bảo quản thuốc, NLLT).

5. Phạm vi áp dụng: Quy trình áp dụng cho việc tiếp nhận và trả kết quả giải quyết hồ sơ đánh giá đáp ứng thực hành tốt GSP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GSP, kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bảo quản thuốc, NLLT tại Bộ phận Một cửa của Bộ Y tế và việc giải quyết hồ sơ của các bộ phận có liên quan tại Cục Quản lý Dược.

6. Tài liệu tham chiếu:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

- 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.

- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

- Nghị định 118/2025/NĐ-CP ngày 09/06/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

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

- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2021;

- 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;

- Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

- Thông tư số 39/2025/TT-BYT ngày 20/9/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

- Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược 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.

7. Trách nhiệm thực hiện:

- Lãnh đạo Cục Quản lý Dược, Lãnh đạo Văn phòng Bộ Y tế, Lãnh đạo phòng Quản lý Kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Lãnh đạo Văn phòng Cục Quản lý Dược có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy trình này.

- Lãnh đạo Cục Quản lý Dược/ Lãnh đạo Cục Quản lý Dược phụ trách lĩnh vực kinh doanh dược, Lãnh đạo Văn phòng Bộ Y tế, Lãnh đạo các đơn vị có liên

quan, Bộ phận ISO của Bộ Y tế, Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Lãnh đạo Phòng Quản lý Kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược phụ trách lĩnh vực, các cán bộ, chuyên viên của Phòng QL kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, bộ phận Văn thư của Văn phòng Cục - Cục Quản lý Dược, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế, Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế và các cán bộ, chuyên viên có liên quan có trách nhiệm thực hiện đúng quy trình này, đảm bảo những quy định trong Quy trình này được thực hiện, tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng và đảm bảo thực hiện đúng theo các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

8. Thuật ngữ và chữ viết tắt

8.1. Thuật ngữ:

- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (sau đây gọi tắt là Hệ thống): là Hệ thống thông tin cung cấp dịch vụ hành chính công của Cục Quản lý Dược trên môi trường mạng, địa chỉ truy cập của Hệ thống là: <https://dichvucong.dav.gov.vn>.

- Lãnh đạo Cục được phân công: Lãnh đạo Cục Quản lý Dược được Cục trưởng phân công trực tiếp giải quyết một số công việc của Cục Quản lý Dược.

- Lãnh đạo phòng được ủy quyền: Là lãnh đạo phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược được Cục trưởng Cục Quản lý Dược phân công hoặc Trưởng phòng ủy quyền/ phân công giải quyết một số công việc của Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược.

- Chuyên viên đầu mối hoạt động đánh giá thực hành tốt GSP: Là chuyên viên của Phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược được giao làm đầu mối các hoạt động chung về đánh giá thực hành tốt GSP.

- Chuyên viên phụ trách hồ sơ: Là chuyên viên của Phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược được phân công đầu mối giải quyết hồ sơ.

- Văn thư phòng: Là chuyên viên, cán bộ được Lãnh đạo Phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược giao phụ trách công tác văn thư của Phòng Quản lý kinh doanh dược.

- GSP: là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Storage Practices”, được dịch sang tiếng Việt là Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8.2. Chữ viết tắt:

- Cục QLD: Cục Quản lý Dược.
- QLKDD: Quản lý Kinh doanh Dược.
- LĐCĐPC: Lãnh đạo Cục được phân công.
- TP: Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược, Cục Quản lý Dược;
- NĐUQ: Người được ủy quyền;
- CV ĐMGSP: Chuyên viên đầu mối hoạt động đánh giá thực hành tốt GSP;

- CVPT: Chuyên viên phụ trách hồ sơ;
- VTP: Văn thư Phòng;
- VTC: Văn thư Cục.

9. Quy định chung:

Quy trình này được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan. Trường hợp văn bản quy phạm pháp luật có quy định mới, khác với nội dung trong quy trình này thì bộ phận đầu mỗi biên soạn quy trình có trách nhiệm khẩn trương đề xuất sửa đổi, bổ sung cho phù hợp; trong giai đoạn chưa kịp ban hành quy trình mới, việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ thực hiện theo quy định tại văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực thi hành tại thời điểm tiếp nhận, giải quyết hồ sơ để đảm bảo việc giải quyết được thông suốt, kịp thời.

10. Thành phần hồ sơ:

STT	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
10.1	Hồ sơ đánh giá GSP lần đầu cho cơ sở bảo quản thuốc, NLLT (Mã TTHC: 1.014088)		
10.1.1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (trừ trường hợp cơ sở bảo quản thuốc không vì mục đích thương mại)	X	
10.1.2	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; <i>Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính.</i> <i>Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính</i>		X
10.1.3	Chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở		X
10.1.4	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc	X	
10.1.5	Đối với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt cần có: Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt	X	
10.2	Hồ sơ đánh giá GSP duy trì cho cơ sở bảo quản thuốc, NLLT (Mã TTHC: 1.014202)		
10.2.1	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	X	

10.2.2	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP (trong trường hợp cơ sở có yêu cầu)	X	
10.2.3	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bảo quản (nếu có thay đổi)	X	
10.3	Hồ sơ đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở bảo quản thuốc, NLLT (Mã TTHC: 1.014202)		
10.3.1	<i>Trường hợp cơ sở có thay đổi theo quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018 (sửa đổi bởi Thông tư số 11/2025/TT-BYT): Thay đổi một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược: Thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược</i>		
	a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	X	
	b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi	X	
	c) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở <i>“Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính”</i>		X
	d) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở <i>“Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính”</i>		X
	đ) Chứng chỉ hành nghề dược		X
10.3.2	<i>Trường hợp cơ sở có thay đổi theo quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018 (sửa đổi bởi Thông tư số 11/2025/TT-BYT): 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</i>		

	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	X	
10.3.3	<i>Trường hợp cơ sở có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018 (sửa đổi bởi Thông tư số 11/2025/TT-BYT): 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</i>		
	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	X	

11. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

12. Tổng thời gian thực hiện (kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ):

12.1. Đánh giá GSP lần đầu cho cơ sở bảo quản thuốc, NLLT: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở:

- Nếu đáp ứng mức độ 1: 30 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 10 ngày xử lý kết quả).

- Nếu đáp ứng mức độ 2: 45 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 25 ngày xử lý kết quả). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.

- Nếu đáp ứng mức độ 3: 25 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 05 ngày xử lý kết quả)

12.2. Đánh giá GSP duy trì cho cơ sở bảo quản thuốc, NLLT: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GSP:

- Nếu đáp ứng GSP mức độ 1: 30 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 10 ngày xử lý kết quả).

- Nếu đáp ứng mức GSP mức độ 2: 45 ngày (Gồm 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 25 ngày xử lý kết quả). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.

- Nếu đáp ứng GSP mức độ 3: 25 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 05 ngày xử lý kết quả).

12.3. Đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở tổ bảo quản thuốc, NLLT:

12.3.1. Trường hợp cơ sở có thay đổi theo quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng GSP của cơ sở:

- Nếu đáp ứng GSP mức độ 1: 30 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 10 ngày xử lý kết quả).

- Nếu đáp ứng GSP mức độ 2: 45 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 25 ngày xử lý kết quả). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.

- Nếu đáp ứng GSP mức độ 3: 25 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 05 ngày xử lý kết quả)

12.3.2. Trường hợp cơ sở có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng GSP của cơ sở:

- Nếu đáp ứng GSP mức độ 1: 30 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 10 ngày xử lý kết quả).
- Nếu đáp ứng mức GSP mức độ 2: 45 ngày (Gồm 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 25 ngày xử lý kết quả). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.
- Nếu đáp ứng GSP mức độ 3: 25 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 05 ngày xử lý kết quả).

12.3.3. Trường hợp cơ sở có thay đổi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng GSP của cơ sở:

- Nếu đáp ứng GSP mức độ 1: 30 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 10 ngày xử lý kết quả).
- Nếu đáp ứng GSP mức độ 2: 45 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 25 ngày xử lý kết quả). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.
- Nếu đáp ứng GSP mức độ 3: 25 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 05 ngày xử lý kết quả)

12.3.4. Trường hợp cơ sở có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018: 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: 20 ngày (gồm: 10 ngày xử lý hồ sơ lần đầu, 10 ngày xử lý hồ sơ khắc phục). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.

13. Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

14. Phí, Lệ phí: 21.000.000 đồng (trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở)

15. Nội dung quy trình

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
15.1	<i>Đánh giá GSP lần đầu cho cơ sở bảo quản thuốc, NLLT</i>			
Bước 1	Chuyên viên Cục Quản lý Dược làm việc tại Bộ phận Một cửa căn cứ vào Quy trình của Bộ Y tế về tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC tại Bộ phận Một cửa Bộ Y tế đề: - Tiếp nhận hồ sơ đối với hồ đủ điều kiện tiếp nhận. - Từ chối tiếp nhận hồ sơ và hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ đối với các trường hợp: + Hồ sơ không đầy đủ thành phần theo quy định. + Hồ sơ bổ sung trong trường hợp đã có công văn không cấp phép của Cục Quản lý Dược. + Hồ sơ bổ sung đã quá 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo bổ sung, cán bộ tiếp nhận gửi doanh nghiệp Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Hồ sơ nộp không đúng thẩm quyền. - Vào sổ theo dõi hồ sơ, phiếu kiểm soát quá trình giải quyết trong trường hợp tiếp nhận hồ sơ. - Ngay khi nhận được yêu cầu dừng thực hiện thủ tục hành chính của tổ chức, cá nhân, Chuyên viên Cục Quản lý Dược làm việc tại Bộ phận Một cửa kiểm tra tình trạng và kết quả giải quyết thủ tục hành chính. Trường hợp chưa có quyết định giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản thông báo kết quả giải quyết thủ tục hành chính thì Bộ phận Một	Cán bộ tiếp nhận (Bộ phận Một cửa của Bộ Y tế)	Việc tiếp nhận/ từ chối tiếp nhận thực hiện theo Quy trình tiếp nhận hồ sơ và Trả kết quả giải quyết TTHC của Bộ Y tế.	- Sau khi được tiếp nhận và thực hiện nộp phí, hồ sơ sẽ chuyển về phòng QLKD Dược. - Phiếu tiếp nhận hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.16.02/01 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.16.02/02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.16.02/03 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.16.02/04 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết trong trường hợp tiếp nhận hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.16.02/05 - Phiếu thông báo dừng giải quyết hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.16.02/13

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	cửa nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo dừng giải quyết hồ sơ.			
Bước 2	VTP nhận bàn giao hồ sơ từ cán bộ tiếp nhận hồ sơ, trình TP/NĐUQ (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	VTP; TP/NĐUQ; Cán bộ tiếp nhận hồ sơ	0,5 ngày	Hồ sơ được tiếp nhận từ Bộ phận Một cửa, vào sổ công văn đến của Phòng, trình TP/NĐUQ
Bước 3	- Hồ sơ giấy: TP/NĐUQ phân công hồ sơ. Văn thư phòng vào sổ công văn đến và bàn giao cho CVPT. - Hồ sơ điện tử nộp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược: TP/NĐUQ phân công hồ sơ	TP/NĐUQ	0,5 ngày	Hồ sơ được phân công, bàn giao
Bước 4	- CV ĐMGSP dự thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá, kế hoạch đánh giá trình TP/NĐUQ; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC ký ban hành Quyết định. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CV ĐMGSP cập nhật quyết định lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến	CV ĐMGSP, CVPT, TP/NĐUQ; LĐCĐPC	04 ngày	Quyết định thành lập Đoàn đánh giá
Bước 5	- Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, phân công trách nhiệm của các thành viên; kết thúc buổi làm việc lập biên bản đánh giá GSP; - CVPT cập nhật biên bản lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến	Đoàn đánh giá	15 ngày	Mẫu bản phân công nhiệm vụ đoàn đánh giá: BM.QT.QLD.KD.16.02/12 Mẫu Biên bản đánh giá: BM.QT.QLD.KD.16.02/06
	CVPT dự thảo Báo cáo đánh giá GSP; - Trưởng đoàn đánh giá xem xét, ký dự thảo Báo cáo đánh giá. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên.	CVPT, Trưởng đoàn đánh giá		Mẫu báo cáo đánh giá GSP: BM.QT.QLD.KD.16.02/07

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	- CVPT cập nhật báo cáo lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến			
Bước 6	Xử lý kết quả đánh giá:			
	<i>a) Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1:</i> - CVPT dự thảo Giấy chứng nhận GSP (nếu cơ sở bảo quản đã có đề nghị trong Đơn), văn bản gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở, trình LĐCĐPC; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - LĐCĐPC cho ý kiến với phiếu trình của phòng, ký văn bản gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - CVPT trình dự thảo Giấy chứng nhận GSP (nếu cơ sở bảo quản đã có đề nghị trong Đơn) trình LĐCĐPC; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến	CVPT, TP/NĐUQ; LĐCĐPC.	10 ngày	Giấy chứng nhận đạt “thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GSP): BM.QT.QLD.KD.16.02/08
	<i>b) Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2:</i> - <i>Gửi báo cáo đánh giá cho cơ sở khắc phục: 05 ngày:</i> + CVPT dự thảo văn bản gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở để cơ sở khắc phục; + TP/NĐUQ xem xét. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên.	Đoàn đánh giá; CVPT, TP/NĐUQ; LĐCĐPC.	25 ngày (không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục)	- Văn bản gửi báo cáo đánh giá GSP được gửi; - Bản đánh giá báo cáo khắc phục của đoàn đánh giá: BM.QT.QLD.KD.16.02/11; - Giấy chứng nhận đạt “thực hành tốt bảo quản thuốc,

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	+ LĐCĐPC ký duyệt văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - <i>Đánh giá kết quả khắc phục và kết luận tình trạng đáp ứng:</i> 20 ngày: Đoàn đánh giá (đảm bảo tối thiểu 2/3 thành viên Đoàn) tổ chức kiểm soát, đánh giá tính chính xác, phù hợp nội dung khắc phục của cơ sở: Tùy theo mức độ tồn tại, đặc điểm, tính chất hồ sơ khắc phục của cơ sở, Đoàn đánh giá có hình thức kiểm tra, kiểm soát phù hợp việc khắc phục của cơ sở đảm bảo tính chính xác, phù hợp của việc khắc phục của cơ sở; - <i>Sau khi đánh giá việc khắc phục của cơ sở, thực hiện các bước:</i> + CVPT tổng hợp hồ sơ khắc phục: (i) <i>Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu:</i> Dự thảo Giấy chứng nhận GSP (nếu cơ sở bảo quản đã có đề nghị trong Đơn), Phiếu trình LĐCĐPC; (ii) <i>Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu:</i> Dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GSP (nêu rõ lý do) trình LĐCĐPC; + TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC xem xét: (i) <i>Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu:</i> cho ý kiến với Phiếu trình và các dự thảo; (ii) <i>Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu:</i> Xem xét, ký văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GSP;			nguyên liệu làm thuốc” (GSP): BM.QT.QLD.KD.16.02/08; - Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GSP.

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu, tiếp tục thực hiện: + CVPT trình LĐCĐPC: Dự thảo văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở; dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GSP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị cấp GCN); + TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến			
	c) Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3: - CVPT dự thảo văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở và không cấp Giấy chứng nhận, Phiếu trình LĐCĐPC; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC cho ý kiến với Phiếu trình, các dự thảo; - CVPT dự thảo văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở và không cấp Giấy chứng nhận, Phiếu trình LĐCĐPC; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch	CVPT, TP/NĐUQ, LĐCĐPC.	05 ngày	Văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP được gửi

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	vụ công trực tuyến			
	<i>d) Trường hợp cơ sở bảo quản có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá:</i> - CVPT rà soát báo cáo đánh giá GSP, nội dung kiến nghị, bằng chứng của cơ sở bảo quản (nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan), dự thảo văn bản trả lời cơ sở; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên.	CVPT, TP/NĐUQ, LĐCĐPC.	10 ngày	Văn bản trả lời cơ sở
15.2	<i>Đánh giá đáp ứng duy trì GSP cho cơ sở bảo quản thuốc, NLLT</i>			
	Các bước: 1, 2, 3, 4, 5 thực hiện theo Bước 1, 2, 3, 4, 5 Mục 15.1			
Bước 6	Xử lý kết quả đánh giá:			
	<i>a) Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tuân thủ GSP ở mức độ 1:</i> - CV PTHS dự thảo văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở; dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GSP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị cấp GCN); văn bản gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở, trình LĐCĐPC; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - LĐCĐPC cho ý kiến với phiếu trình của Phòng, ký văn bản gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - CVPT dự thảo văn bản thông báo việc duy trì đáp	CVPT, TP/NĐUQ, LĐCĐPC.	10 ngày	- Văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP; - Giấy chứng nhận đạt “thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GSP): BM.QT.QLD.KD.16.02/08.

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	ứng GSP của cơ sở; dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GSP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị cấp GCN) trình LĐCĐPC; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến			
	<i>b) Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2:</i> - <i>Gửi báo cáo đánh giá cho cơ sở khắc phục: 05 ngày:</i> + CVPT dự thảo văn bản gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở; + TP/NĐUQ xem xét. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. + LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - <i>Đánh giá kết quả khắc phục và kết luận tình trạng đáp ứng: 20 ngày:</i> Đoàn đánh giá (đảm bảo tối thiểu 2/3 thành viên Đoàn) tổ chức kiểm soát, đánh giá tính chính xác, phù hợp nội dung khắc phục của cơ sở: Tùy theo mức độ tồn tại, đặc điểm, tính chất hồ sơ khắc phục của cơ sở, Đoàn đánh giá có hình thức kiểm tra, kiểm soát phù hợp việc khắc phục của cơ sở đảm bảo tính chính xác, phù hợp của việc khắc phục của cơ sở; - <i>Sau khi đánh giá việc khắc phục của cơ sở, thực hiện các bước:</i>	Đoàn đánh giá; CVPT, TP/NĐUQ; LĐCĐPC	25 ngày (không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục)	- Văn bản gửi báo cáo đánh giá GSP được gửi cho cơ sở; - Bản đánh giá báo cáo khắc phục của Đoàn đánh giá: BM.QT.QLD.KD.16.02/11; - Văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP được gửi cho cơ sở; - Giấy chứng nhận đạt “thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GSP): BM.QT.QLD.KD.16.02/08. - Văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung được gửi cho cơ sở; - Văn bản thông báo về việc cơ sở không đáp ứng GSP;

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	+ CVPT tổng hợp hồ sơ: (i) Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu: Dự thảo văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở; dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GSP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị cấp GCN) và phiếu trình LĐCĐPC; (ii) Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GSP trình LĐCĐPC; + TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC xem xét: (i) Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu: Cho ý kiến với Phiếu trình và các dự thảo; (ii) Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Xem xét, ký văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GSP; - Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu, tiếp tục thực hiện: + CVPT trình LĐCĐPC : Dự thảo văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở; dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GSP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị cấp GCN); + TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - Trường hợp trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo			- Phiếu trình đề xuất xử lý vi phạm hành chính, áp dụng biện pháp quản lý (nếu có);

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	<i>khắc phục hoặc sau khi khắc phục mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu:</i> + CVPT dự thảo văn bản thông báo về việc cơ sở không đáp ứng GSP; dự thảo; đề xuất xử phạt vi phạm hành chính, Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp và Giấy chứng nhận GSP (nếu có); + TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + Việc xử lý vi phạm hành chính và thực hiện các biện pháp quản lý thực hiện theo quy trình/ quy định liên quan. - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến			
	<i>c) Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3:</i> - CVPT dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GSP và không cấp Giấy chứng nhận, Phiếu trình LĐCĐPC; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - LĐCĐPC cho ý kiến với Phiếu trình, các dự thảo; - CVPT dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GSP và không cấp Giấy chứng nhận, Phiếu trình LĐCĐPC; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo văn bản. Trường hợp	CVPT; TP/NĐUQ; LĐCĐPC	05 ngày	- Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GSP được gửi. - Phiếu trình đề xuất xử lý vi phạm hành chính, áp dụng biện pháp quản lý (nếu có);

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	không đồng ý, quay lại bước trên; - LDCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến; - Đề xuất xử phạt vi phạm hành chính, Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GSP (nếu có): + CVPT dự thảo dự thảo phiếu trình đề xuất xử phạt vi phạm hành chính, Thu hồi/ cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (tất cả hoặc loại bỏ phạm vi không đáp ứng) và Giấy chứng nhận GSP (tất cả hoặc loại bỏ phạm vi không đáp ứng) (nếu có); + TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LDCĐPC ký ban hành văn bản, cho ý kiến với phiếu trình. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + Việc xử lý vi phạm hành chính và thực hiện các biện pháp quản lý thực hiện theo quy trình/ quy định liên quan.			
15.3	Kiểm soát thay đổi GSP đối với cơ sở bảo quản thuốc, NLLT: Thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT: Trường hợp thay đổi một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược			
	Trình tự đánh giá việc đáp ứng GSP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá việc đáp ứng GSP thực hiện theo mục 15.1			
15.4	Kiểm soát thay đổi GSP đối với cơ sở bảo quản thuốc, NLLT: Thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11			

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	Thông tư số 36/2018/TT-BYT: Trường hợp thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh			
	Trình tự đánh giá việc đáp ứng GSP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá việc đáp ứng GSP thực hiện theo mục 15.2			
15.5	Kiểm soát thay đổi GSP đối với cơ sở bảo quản thuốc, NLLT: Thay đổi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT: Trường hợp Bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh			
	Trình tự đánh giá việc đáp ứng GSP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá việc đáp ứng GSP thực hiện theo mục 15.1			
15.6	Kiểm soát thay đổi GSP đối với cơ sở bảo quản thuốc, NLLT: Thay đổi theo quy định tại điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 36/2018/TT-BYT: (d) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; (đ) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; (e) 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			
	Các bước: 1, 2, 3 thực hiện theo Bước 1, 2, 3 mục 15.1			
Bước 4	Đánh giá hồ sơ và trả kết quả			
	a) Trường hợp kết quả đánh giá hồ sơ đạt: - CVPT đánh giá hồ sơ, dự thảo văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - LĐCĐPC ký duyệt văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên.	CVPT, TP/NĐUQ; LĐCĐPC	09 ngày	Văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi
	b) Trường hợp kết quả đánh giá hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu: - Đánh giá và yêu cầu khắc phục: 08 ngày: + CVPT đánh giá hồ sơ, dự thảo văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa; + TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên;	CVPT, TP/NĐUQ; LĐCĐPC	19 ngày (không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục)	- Văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi hoặc văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa; - Văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi; - Phiếu trình đề xuất đánh giá

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	+ LĐCĐPC ký ban hành văn bản. - <i>Đánh giá việc khắc phục:</i> 10 ngày: + CVPT đánh giá hồ sơ: (i) <i>Trường hợp việc khắc phục đạt yêu cầu:</i> Dự thảo văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi; (ii) <i>Trường hợp việc khắc phục không đạt yêu cầu:</i> Dự thảo phiếu trình đề xuất đánh giá GSP đột xuất với cơ sở. + TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC ký ban hành văn bản hoặc cho ý kiến với phiếu trình. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên.			GSP đột xuất với cơ sở (nếu có);
	Trường hợp trước 03 ngày đến thời hạn giải quyết hồ sơ mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của Chuyên viên phụ trách hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu và hện lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:			
Bước 1	Dự thảo văn bản xin lỗi và đề nghị gia hạn thời gian giải quyết gửi cơ sở và văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ	CVPT	0,5 ngày	Dự thảo văn bản xin lỗi và đề nghị gia hạn thời gian giải quyết theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD 16.02/09 Dự thảo văn bản thông báo theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.16.02/10
Bước 2	LĐPPT xem xét dự thảo, nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	LĐPPT	0,5 ngày	Dự thảo văn bản được phê duyệt.
Bước 3	LĐCĐPC phê duyệt văn bản. Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	LĐCĐPC/ NĐUQ	0,5 ngày	Dự thảo văn bản được ký duyệt.

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 4	Ban hành văn bản	VTC	0,5 ngày	Văn bản được phát hành

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ

1. Đơn vị nộp:

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

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Bưu điện ☐
 Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ☐

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

.....

5. Danh mục tài liệu :

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
 (Ký và ghi rõ họ tên)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-

-

-

Xin thông báo cho được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược,
mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện
... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu
là biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhân và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

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.		

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)

..., 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.			

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Trưởng Đoàn

(Ký tên)

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC ...
Tên tiếng Anh của Cục

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / No.:/GCN-QLD

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; Điều 6 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;

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); Article 6 of 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 đề nghị của Công ty tại Đơn đề nghị 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 21 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 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 21 of Decree n° 163/2025/NĐ-CP dated 29/6/2025 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 Đoàn đánh giá GSP theo Quyết định số .../QĐ-QLD ngày của Cục trưởng Cục Quản lý Dược 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 by the GSP Assessment Team in accordance with Decision n°. .../QĐ-QLD dated of the Director General of the Drug Administration, 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 <i>STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</i>
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: 02°C – 08°C
	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: 02°C – 08°C
	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: 02°C – 08°C
	1.5.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / <i>Other storage conditions:</i>
2.	HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC <i>STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL MATERIALS</i>
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: 02°C – 08°C
	2.1.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác:
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: 02°C – 08°C
	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: 02°C – 08°C
	2.3.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác:
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: 02°C – 08°C
	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: 02°C – 08°C
	2.5.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác:
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: 02°C – 08°C
	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)

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

This certificate replaces the certificate No. /GCN-QLD dated The certificate No. /GCN-QLD dated is no longer in effect. (2)

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.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

VĂN BẢN XIN LỖI VÀ ĐỀ NGHỊ GIA HẠN THỜI GIAN GIẢI QUYẾT

Kính gửi: Công ty.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công ty.....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty..... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty vào ngày tháng năm

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế rất mong nhận được sự thông cảm của Công ty.....vì sự chậm trễ này./.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là
biểu mẫu điện tử)*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số:/QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm ...

V/v quá hạn giải quyết hồ sơ

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Ngày ..., Cục Quản lý Dược tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của Công ty/ Văn phòng đại diện...; mã số:

Căn cứ

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo đề Bộ phận Một cửa Bộ Y tế được biết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- PCT phụ trách (để b/cáo);
- Lưu: VT, KD.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC

BẢN ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO KHẮC PHỤC

Tên cơ sở: Công ty

Địa điểm kinh doanh:

Quyết định thành lập đoàn đánh giá: /QĐ-QLD ngày ... /... /20..

Đợt kiểm tra GSP ngày ... /... /...

Thành viên tham gia đánh giá việc khắc phục của cơ sở:

1. Ông (bà), Trưởng đoàn đánh GSP;
2. Ông (bà), Thư ký đoàn đánh giá GSP;
3. Ông (bà), Thành viên đoàn đánh giá GSP;
4. Ông (bà), Thành viên đoàn đánh giá GSP.

Cùng xem xét báo cáo khắc phục và các bằng chứng khắc phục của Công ty ... đối với các tồn tại mà đoàn đánh giá đã nêu tại Báo cáo đánh giá ngày ... /... /20... Kết quả xem xét, đánh giá việc khắc phục như sau:

STT	Tồn tại	Biện pháp khắc phục	Thời gian khắc phục	Đánh giá
I.	Nhà xưởng, thiết bị			
1				
2				
3				
II	Hồ sơ, tài liệu			
1				
2				
3				
III	Quy trình			
1				
2				
3				

Kết luận: ☐ Đạt
☐ Chưa đạt (bổ sung hồ sơ)
☐ Không đạt

THÀNH VIÊN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ TRƯỞNG ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

.....

BẢN PHÂN CÔNG NHIỆM VỤ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở được đánh giá:
2. Loại hình đánh giá:
3. Phạm vi đánh giá:
4. Thời gian đánh giá:
5. Thành phần Đoàn đánh giá (theo Quyết định số/QĐ-QLD ngày/.../20... của Cục trưởng Cục Quản lý Dược):

II. PHÂN CÔNG NHIỆM VỤ

STT	Nội dung/ hoạt động đánh giá	Phân công
1	Công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở bảo quản	
2		
3		
...		
...		
...		
..	Tổng hợp các tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có) và hoàn thiện Dự thảo Biên bản đánh giá	
...	Thông qua biên bản đánh giá, trong đó nêu rõ tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có)	
...	Ký biên bản đánh giá	

Ngày ... tháng ... năm 20..

TRƯỞNG ĐOÀN

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

THÔNG BÁO DỪNG GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả đã tiếp nhận hồ sơ của Ông (Bà)/Tổ chức:

Số định danh cá nhân/tổ chức:

Mã hồ sơ:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua kiểm tra, đến nay, mã hồ sơ.... chưa có quyết định giải quyết thủ tục hành chính hoặc có văn bản thông báo kết quả giải quyết thủ tục hành chính.

Theo đề nghị ngày.... tháng.... năm của Ông (Bà)/Tổ chức:về việc dừng thực hiện hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính, lý do:....., Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo dừng giải quyết hồ sơ nêu trên.

Đề nghị Ông (Bà)/Tổ chức liên hệ Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quảđể nhận lại hồ sơ giấy và phí, lệ phí đã nộp (nếu có).

Xin thông báo cho Ông (Bà)/Tổ chức được biết.

Nơi nhận:

- Ông (Bà)/Tổ chức...;
- Phòng QL Kinh doanh được
- Cục Quản lý Dược;
- Lưu: ...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên hoặc chữ ký số nếu là biểu mẫu điện tử)

Phụ lục I**BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI**

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
	25/12/2025	Bổ sung vào cuối khoản 10.1.2, điểm c khoản 10.3.1, điểm d khoản 10.3.1 thuộc mục 10 (Thành phần hồ sơ)	“Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính”.	

II. Quy trình: QT.QLD.KD.17.02

1. Tên quy trình: Đánh giá đáp ứng thực hành tốt GDP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GDP, kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Mã số quy trình: QT.QLD.KD.17.02

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi: Xem tại Phụ lục I.

4. Mục đích:

- Quy định thống nhất việc giải quyết hồ sơ Đánh giá đáp ứng thực hành tốt, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GDP, kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định tại điểm 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, Điều 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 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 được sửa đổi bởi: Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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; Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành; 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.

- Để phù hợp với tình hình thực tế khi triển khai công tác tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đánh giá đáp ứng thực hành tốt GDP, đánh giá định kỳ GDP, kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

5. Phạm vi áp dụng: Quy trình áp dụng cho việc tiếp nhận và trả kết quả giải quyết hồ sơ đánh giá đáp ứng thực hành tốt GDP, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GDP, kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc tại Bộ phận Một cửa của Bộ Y tế và việc giải quyết hồ sơ của các bộ phận có liên quan tại Cục Quản lý Dược.

6. Tài liệu tham chiếu:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- 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.

- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

- Nghị định 118/2025/NĐ-CP ngày 09/06/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

- 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 09/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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;

- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

- 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;

- Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

- Thông tư số 39/2025/TT-BYT ngày 20/9/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.

- Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược 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.

7. Trách nhiệm thực hiện:

- Lãnh đạo Cục Quản lý Dược, Lãnh đạo Văn phòng Bộ Y tế, Lãnh đạo phòng Quản lý Kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Lãnh đạo Văn phòng Cục Quản lý Dược có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy trình này.

- Lãnh đạo Cục Quản lý Dược/ Lãnh đạo Cục Quản lý Dược phụ trách lĩnh vực kinh doanh dược, Lãnh đạo Văn phòng Bộ Y tế, Lãnh đạo các đơn vị có liên quan, Bộ phận ISO của Bộ Y tế, Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục

Quản lý Dược, Lãnh đạo Phòng Quản lý Kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược phụ trách lĩnh vực, các cán bộ, chuyên viên của Phòng QL kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, bộ phận Văn thư của Văn phòng Cục - Cục Quản lý Dược, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế, Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế và các cán bộ, chuyên viên có liên quan có trách nhiệm thực hiện đúng quy trình này, đảm bảo những quy định trong Quy trình này được thực hiện, tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng và đảm bảo thực hiện đúng theo các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

8. Thuật ngữ và chữ viết tắt

8.1. Thuật ngữ:

- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược (sau đây gọi tắt là Hệ thống): là Hệ thống thông tin cung cấp dịch vụ hành chính công của Cục Quản lý Dược trên môi trường mạng, địa chỉ truy cập của Hệ thống là: <https://dichvucong.dav.gov.vn>.

- Lãnh đạo Cục được phân công: Lãnh đạo Cục Quản lý Dược được Cục trưởng phân công trực tiếp giải quyết một số công việc của Cục Quản lý Dược.

- Lãnh đạo phòng được ủy quyền: Là lãnh đạo phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược được Cục trưởng Cục Quản lý Dược phân công hoặc Trưởng phòng ủy quyền/ phân công giải quyết một số công việc của Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược.

- Chuyên viên đầu mối hoạt động đánh giá thực hành tốt GDP: Là chuyên viên của Phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược được giao làm đầu mối các hoạt động chung về đánh giá thực hành tốt GDP cho cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

- Chuyên viên phụ trách hồ sơ: Là chuyên viên của Phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược được phân công đầu mối giải quyết hồ sơ.

- Văn thư phòng: Là chuyên viên, cán bộ được Lãnh đạo Phòng Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược giao phụ trách công tác văn thư của Phòng Quản lý kinh doanh dược.

- GDP: là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Distribution Practices”, được dịch sang tiếng Việt là “Thực hành tốt phân phối”.

8.2. Chữ viết tắt:

- Cục QLD: Cục Quản lý Dược.

- QLKDD: Quản lý Kinh doanh Dược.

- LĐCĐPC: Lãnh đạo Cục được phân công.

- TP: Trưởng phòng Quản lý kinh doanh dược, Cục Quản lý Dược;

- NĐUQ: Người được ủy quyền;

- CV ĐMGDP: Chuyên viên đầu mối hoạt động đánh giá thực hành tốt GDP;

- CVPT: Chuyên viên phụ trách hồ sơ;

- VTP: Văn thư Phòng;

- VTC: Văn thư Cục.

9. Quy định chung:

Quy trình này được thống nhất áp dụng và thực hiện chung cho tất cả các bộ phận có liên quan. Trường hợp văn bản quy phạm pháp luật có quy định mới, khác với nội dung trong quy trình này thì bộ phận đầu mỗi biên soạn quy trình có trách nhiệm khẩn trương đề xuất sửa đổi, bổ sung cho phù hợp; trong giai đoạn chưa kịp ban hành quy trình mới, việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ thực hiện theo quy định tại văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực thi hành tại thời điểm tiếp nhận, giải quyết hồ sơ để đảm bảo việc giải quyết được thông suốt, kịp thời.

10. Thành phần hồ sơ:

STT	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
10.1	Hồ sơ đánh giá GDP lần đầu cho cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc (Mã TTHC: 1.014088)		
10.1.1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	X	
10.1.2	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; <i>“Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính”.</i>		X
10.1.3	Chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở		X
10.1.4	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	X	
10.1.5	Đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt cần có: Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt	X	
10.1.6	Danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tính đến thời điểm nộp hồ sơ đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc	X	
10.2	Hồ sơ đánh giá GDP duy trì cho cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc (Mã TTHC: 1.014202)		
10.2.1	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trong trường hợp cơ sở có yêu cầu)	X	
10.2.2	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất,	X	

STT	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi)		
10.2.3	Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ	X	
10.3	Hồ sơ đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc (Mã TTHC: 1.014202)		
10.3.1	<i>Trường hợp cơ sở có thay đổi theo quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018 (sửa đổi bởi Thông tư số 11/2025/TT-BYT): Thay đổi một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược: Thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược</i>		
	a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	X	
	b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi	X	
	c) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở “Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính”.		X
	d) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở “Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính”.		X

STT	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	đ) Chứng chỉ hành nghề dược		X
	e) Danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được tính đến thời điểm nộp hồ sơ đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc	X	
10.3.2	<i>Trường hợp cơ sở có thay đổi theo quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018 (sửa đổi bởi Thông tư số 11/2025/TT-BYT): 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</i>		
	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	X	
10.3.3	<i>Trường hợp cơ sở có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018 (sửa đổi bởi Thông tư số 11/2025/TT-BYT): 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</i>		
	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	X	

11. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

12. Tổng thời gian thực hiện (kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ):

12.1. Đánh giá GDP lần đầu cho cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc:

Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng GDP của cơ sở:

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 1: 30 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 10 ngày xử lý kết quả).

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 2: 45 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 25 ngày xử lý kết quả). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 3: 25 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 05 ngày xử lý kết quả).

12.2. Đánh giá GDP duy trì cho cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng GDP của cơ sở:

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 1: 30 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 10 ngày xử lý kết quả).

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 2: 45 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 25 ngày xử lý kết quả). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 3: 25 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 05 ngày xử lý kết quả).

12.3. Đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc:

12.3.1 Trường hợp cơ sở có thay đổi theo quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng GDP của cơ sở:

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 1: 30 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 10 ngày xử lý kết quả).

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 2: 45 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 25 ngày xử lý kết quả). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 3: 25 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 05 ngày xử lý kết quả).

12.3.2. Trường hợp cơ sở có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng GDP của cơ sở:

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 1: 30 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 10 ngày xử lý kết quả).

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 2: 45 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 25 ngày xử lý kết quả). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 3: 25 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 05 ngày xử lý kết quả).

12.3.3. Trường hợp cơ sở có thay đổi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018:

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 1: 30 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 10 ngày xử lý kết quả).

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 2: 45 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 25 ngày xử lý kết quả). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 3: 25 ngày (Gồm: 05 ngày thành lập đoàn đánh giá, 15 ngày đánh giá thực tế, 05 ngày xử lý kết quả).

12.3.4. Trường hợp cơ sở có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018: 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: 20 ngày (gồm: 10 ngày xử lý hồ sơ lần đầu, 10 ngày xử lý hồ sơ khắc phục). Thời gian này không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục và gửi báo cáo.

13. Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

14. Phí, Lệ phí: Chưa có quy định. Sẽ thực hiện theo quy định tại Thông tư của Bộ Tài chính về việc thu phí khi được bổ sung.

15. Nội dung quy trình

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
15.1	<i>Đánh giá GDP lần đầu cho cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc</i>			
Bước 1	Chuyên viên Cục Quản lý Dược làm việc tại Bộ phận Một cửa căn cứ vào Quy trình của Bộ Y tế về tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC tại Bộ phận Một cửa của Bộ Y tế để: - Tiếp nhận hồ sơ đối với hồ đủ điều kiện tiếp nhận. - Từ chối tiếp nhận hồ sơ và hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ đối với các trường hợp: + Hồ sơ không đầy đủ thành phần theo quy định. + Hồ sơ bổ sung trong trường hợp đã có công văn không cấp phép của Cục Quản lý Dược. + Hồ sơ bổ sung đã quá 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo bổ sung, cán bộ tiếp nhận gửi doanh nghiệp Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ. + Hồ sơ nộp không đúng thẩm quyền. - Vào sổ theo dõi hồ sơ, phiếu kiểm soát quá trình giải quyết trong trường hợp tiếp nhận hồ sơ. - Ngay khi nhận được yêu cầu dừng thực hiện thủ tục hành chính của tổ chức, cá nhân, Chuyên viên Cục Quản lý Dược làm việc tại Bộ phận Một cửa kiểm tra tình trạng và kết quả giải quyết thủ tục hành chính. Trường hợp chưa có quyết định giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản thông báo kết quả giải quyết thủ tục hành chính thì Bộ phận Một cửa nơi tiếp nhận hồ	Cán bộ tiếp nhận (Bộ phận Một cửa của Bộ Y tế)	Theo Quy trình tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa Bộ Y tế	Sau khi được tiếp nhận và thực hiện nộp phí, hồ sơ sẽ chuyển về phòng QLKD Dược. - Phiếu tiếp nhận hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.17.02/01 - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.17.02/02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.17.02/03 - Sổ theo dõi hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.17.02/04 - Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết trong trường hợp tiếp nhận hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.17.02/05; - Phiếu thông báo dừng giải quyết hồ sơ: BM.QT.QLD.KD.17.02/12

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	sơ có trách nhiệm thông báo dừng giải quyết hồ sơ.			
Bước 2	VTP nhận bàn giao hồ sơ từ cán bộ tiếp nhận hồ sơ, trình TP/ NĐUQ (áp dụng đối với hồ sơ chưa được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến)	VTP; TP/NĐUQ; Cán bộ tiếp nhận hồ sơ	0,5 ngày	Hồ sơ được tiếp nhận từ Bộ phận Một cửa, vào sổ công văn đến của Phòng, trình TP/NĐUQ
Bước 3	- Hồ sơ giấy: TP/NĐUQ phân công hồ sơ. Văn thư phòng vào sổ công văn đến và bàn giao cho CVPT. - Hồ sơ điện tử nộp trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược: TP/NĐUQ phân công hồ sơ	TP/NĐUQ	0,5 ngày	Hồ sơ được phân công, bàn giao
Bước 4	- CV ĐMGDP dự thảo Quyết định thành lập đoàn đánh giá, kế hoạch đánh giá trình TP/NĐUQ; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC ký ban hành Quyết định. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CV ĐMGDP cập nhật quyết định lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.	CV ĐMGDP, CVPT, TP/NĐUQ; LĐCĐPC	04 ngày	Quyết định thành lập Đoàn đánh giá
Bước 5	- <i>Đánh giá thực tế tại cơ sở:</i> Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, phân công trách nhiệm của các thành viên; kết thúc buổi làm việc lập biên bản đánh giá GDP - CVPT cập nhật biên bản lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến	Đoàn đánh giá	15 ngày	- Mẫu phân công nhiệm vụ của các thành viên Đoàn đánh giá: BM.QT.QLD.KD.17.02/11 - Mẫu Biên bản đánh giá theo mẫu: BM.QT.QLD.KD.17.02/06
Bước 6	Xử lý kết quả đánh giá:			
	<i>a) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1:</i>	CVPT, TP/ NĐUQ;	10 ngày	Giấy chứng nhận đạt “thực hành tốt phân phối thuốc,

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	- CVPT dự thảo Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở đã có đề nghị trong Đơn), văn bản gửi báo cáo đánh giá GDP cho cơ sở, văn bản thông báo cơ sở đáp ứng GDP, Phiếu trình LĐCĐPC; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - LĐCĐPC cho ý kiến với phiếu trình và các dự thảo, ký văn bản gửi báo cáo đánh giá GDP cho cơ sở. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - CVPT trình dự thảo Giấy chứng nhận GDP (nếu cơ sở đã có đề nghị trong Đơn), văn bản thông báo cơ sở đáp ứng GDP, trình LĐCĐPC; - TP/NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC ký ban hành văn bản, GCN. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.	LĐCĐPC.		nguyên liệu làm thuốc” (GDP): BM.QT.QLD.KD.17.02/07
	<i>b) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 2:</i> - <i>Gửi báo cáo đánh giá cho cơ sở khắc phục: 05 ngày:</i> + CVPT dự thảo văn bản yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá; + TP/NĐUQ xem xét. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. + LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - <i>Đánh giá kết quả khắc phục và kết luận tình trạng đáp</i>	CVPT, TP/NĐUQ ; LĐCĐPC.	25 ngày (không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục)	- Văn bản yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá được gửi cho cơ sở; - Bản đánh giá báo cáo khắc phục BM.QT.QLD.KD.17.02/10; - Giấy chứng nhận đạt “thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP):

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	<i>ứng: 20 ngày: Đoàn đánh giá (đảm bảo tối thiểu 2/3 thành viên Đoàn) tổ chức kiểm soát, đánh giá tính chính xác, phù hợp nội dung khắc phục của cơ sở: Tùy theo mức độ tồn tại, đặc điểm, tính chất hồ sơ khắc phục của cơ sở, Đoàn đánh giá có hình thức kiểm tra, kiểm soát phù hợp việc khắc phục của cơ sở đảm bảo tính chính xác, phù hợp của việc khắc phục của cơ sở;</i> <i>- Sau khi đánh giá việc khắc phục của cơ sở, thực hiện các bước:</i> <i>+ CVPT tổng hợp hồ sơ: (i) Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu: Dự thảo Giấy chứng nhận GDP, văn bản thông báo cơ sở đáp ứng GDP và phiếu trình LĐCĐPC;</i> <i>(ii) Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GDP (nêu rõ lý do) trình LĐCĐPC;</i> <i>+ TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên;</i> <i>+ LĐCĐPC xem xét:</i> <i>(i) Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu: Cho ý kiến với Phiếu trình và các dự thảo;</i> <i>(ii) Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Ký văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GDP;</i> <i>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu, tiếp tục thực hiện:</i> <i>+ CVPT trình LĐCĐPC: Dự thảo văn bản thông báo cơ sở đáp ứng GDP; dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GDP</i>			BM.QT.QLD.KD.17.02/07 - Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GDP được gửi cho cơ sở;

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	(nếu cơ sở có văn bản đề nghị cấp GCN); + TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.			
	<i>c) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3:</i> - CVPT dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GDP và không cấp Giấy chứng nhận, Phiếu trình LĐCĐPC; - TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC cho ý kiến với Phiếu trình và dự thảo văn bản; - CVPT dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GDP và không cấp Giấy chứng nhận, Phiếu trình LĐCĐPC; - TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.	CVPT, TP/ NĐUQ, LĐCĐPC	05 ngày	Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GDP được gửi
15.2	<i>Đánh giá đáp ứng duy trì GDP cho cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc</i>			
	Các bước: 1, 2, 3, 4, 5 thực hiện theo Bước 1, 2, 3, 4, 5 mục 15.1			
Bước 6	Xử lý kết quả đánh giá:			

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	<i>a) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1:</i> - CVPT dự thảo văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu hồ sơ có văn bản đề nghị cấp GCN) trình xin ý kiến LĐCĐPC - TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC cho ý kiến với Phiếu trình và các dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CVPT dự thảo văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu hồ sơ có văn bản đề nghị cấp GCN) LĐCĐPC ký văn bản; - TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.	CVPT, TP/ NĐUQ; LĐCĐPC	10 ngày	Giấy chứng nhận đạt “thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP): BM.QT.QLD.KD.17.02/07
	<i>b) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 2:</i> - <i>Gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục: 05 ngày:</i> + CVPT dự thảo văn bản yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá; + TP/ NĐUQ xem xét. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. + LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên.	CVPT, TP/ NĐUQ; LĐCĐPC	25 ngày (không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục)	- Văn bản yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa tồn tại được gửi; - Bản đánh giá báo cáo khắc phục của Đoàn đánh giá: BM.QT.QLD.KD.17.02/10; - Giấy chứng nhận đạt “thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP): BM.QT.QLD.KD.17.02/07;

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	- <i>Đánh giá kết quả khắc phục và kết luận tình trạng đáp ứng:</i> 20 ngày: Đoàn đánh giá (đảm bảo tối thiểu 2/3 thành viên Đoàn) tổ chức kiểm soát, đánh giá tính chính xác, phù hợp nội dung khắc phục của cơ sở: Tùy theo mức độ tồn tại, đặc điểm, tính chất hồ sơ khắc phục của cơ sở, Đoàn đánh giá có hình thức kiểm tra, kiểm soát phù hợp việc khắc phục của cơ sở đảm bảo tính chính xác, phù hợp của việc khắc phục của cơ sở; - <i>Sau khi đánh giá việc khắc phục của cơ sở, thực hiện các bước:</i> + CVPT tổng hợp hồ sơ: (i) <i>Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu:</i> Dự thảo văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu hồ sơ có văn bản đề nghị cấp GCN) trình PCT; (ii) <i>Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu:</i> Dự thảo văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung trình PCT; + TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC xem xét: (i) <i>Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu:</i> cho ý kiến với Phiếu trình và các dự thảo; (ii) <i>Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu:</i> ký văn bản thông báo cho cơ sở về việc yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung; - <i>Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu,</i>			- Văn bản thông báo về việc cơ sở không đáp ứng GDP được gửi

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	<i>tiếp tục thực hiện:</i> + CVPT trình LĐCĐPC: Dự thảo văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở; dự thảo Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị cấp GCN); + TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. <i>- 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 mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu:</i> + CVPT dự thảo văn bản thông báo về việc cơ sở không đáp ứng GDP; dự thảo; đề xuất xử phạt vi phạm hành chính, Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có); + TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + Việc xử lý vi phạm hành chính và thực hiện các biện pháp quản lý thực hiện theo quy trình/ quy định liên quan. - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.			
	<i>c) Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3:</i> - CVPT dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận, Phiếu	CVPT, TP/ NĐUQ; LĐCĐPC	05 ngày	- Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GDP được gửi cho cơ sở; - Phiếu trình đề xuất xử lý vi

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	trình LĐCĐPC; - TP/ NĐUQ xem xét dự thảo văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - LĐCĐPC cho ý kiến với Phiếu trình và dự thảo văn bản; - CVPT dự thảo văn bản thông báo cho cơ sở về việc không đáp ứng GDP và chưa cấp Giấy chứng nhận, Phiếu trình LĐCĐPC; - TP/ NĐUQ xem xét dự thảo văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; - CVPT cập nhật văn bản về kết quả lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến. - Đề xuất xử phạt vi phạm hành chính, Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có): + CVPT dự thảo dự thảo phiếu trình đề xuất xử phạt vi phạm hành chính, Thu hồi/ cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có); + TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên.; + LĐCĐPC ký ban hành văn bản, cho ý kiến với phiếu trình. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + Việc xử lý vi phạm hành chính và thực hiện các biện pháp quản lý thực hiện theo quy trình/ quy định liên quan.			phạm hành chính, áp dụng biện pháp quản lý (nếu có);
15.3	<i>Kiểm soát thay đổi GDP đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: Trường hợp thay đổi một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược</i>			

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	Trình tự đánh giá việc đáp ứng GDP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá việc đáp ứng GDP thực hiện theo mục 15.1			
15.4	Kiểm soát thay đổi GDP đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: Trường hợp thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh			
	Trình tự đánh giá việc đáp ứng GDP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá việc đáp ứng GDP thực hiện theo mục 15.2			
15.5	Kiểm soát thay đổi GDP đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Thay đổi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: Trường hợp Bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh			
	Trình tự đánh giá việc đáp ứng GDP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá việc đáp ứng GDP thực hiện theo mục 15.1			
15.6	Kiểm soát thay đổi GDP đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Thay đổi theo quy định tại điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 03/2018/TT-BYT: (d) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; (đ) Sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; (e) 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			
	Các bước: 1, 2, 3 thực hiện theo Bước 1, 2, 3 mục 15.1			
Bước 4	Đánh giá hồ sơ và trả kết quả			
	a) Trường hợp kết quả đánh giá hồ sơ đạt: - CVPT đánh giá hồ sơ, dự thảo văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi; - TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên. - LĐCĐPC ký ban hành văn bản. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên.	CVPT, TP/ NĐUQ; LĐCĐPC	09 ngày	Văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi
	b) Trường hợp kết quả đánh giá hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu: - Đánh giá và yêu cầu khắc phục: 08 ngày: + CVPT đánh giá hồ sơ, dự thảo văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa; + TP/ NĐUQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên;	CVPT, LDP PTLV; LĐCĐPC	19 ngày	- Văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi được gửi; - Văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa được gửi; - Phiếu trình đề xuất đánh giá GDP đột xuất với cơ sở được

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
	+ LĐCĐPC ký ban hành văn bản. - <i>Đánh giá việc khắc phục:</i> 10 ngày: + CVPT đánh giá hồ sơ: (i) <i>Trường hợp việc khắc phục đạt yêu cầu:</i> Dự thảo văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi; (ii) <i>Trường hợp việc khắc phục không đạt yêu cầu:</i> Dự thảo phiếu trình đề xuất đánh giá GDP đột xuất với cơ sở. + TP/ NDƯQ xem xét dự thảo. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên; + LĐCĐPC ký ban hành văn bản hoặc cho ý kiến với phiếu trình. Trường hợp không đồng ý, quay lại bước trên.			trình.
	Trường hợp trước 03 ngày đến thời hạn giải quyết hồ sơ mà Lãnh đạo Phòng chưa nhận được ý kiến tổng hợp và đề xuất của Chuyên viên phụ trách hồ sơ, song song với quy trình giải quyết hồ sơ nêu trên Bộ Y tế có phiếu xin lỗi cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu và hẹn lại ngày trả kết quả theo quy trình sau:			
Bước 1	Dự thảo văn bản xin lỗi và đề nghị gia hạn thời gian giải quyết gửi cơ sở và văn bản thông báo cho Bộ phận Một cửa Bộ Y tế về việc quá hạn giải quyết hồ sơ	CVPT	0,5 ngày	Dự thảo văn bản xin lỗi và đề nghị gia hạn thời gian giải quyết theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.17.02/08 Dự thảo văn bản thông báo theo Biểu mẫu số BM.QT.QLD.KD.17.02/09
Bước 2	LĐPPT xem xét dự thảo, nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	LĐPPT	0,5 ngày	Dự thảo văn bản được phê duyệt.
Bước 3	LĐCĐPC phê duyệt văn bản. Nếu đạt yêu cầu thì chuyển sang bước tiếp theo, nếu chưa đạt thì chuyển về bước trước để xử lý	LĐCĐPC	0,5 ngày	Dự thảo văn bản được ký duyệt.

Bước thực hiện	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/Kết quả
Bước 4	Ban hành văn bản	VTC	0,5 ngày	Văn bản được phát hành

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ

1. Đơn vị nộp:

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

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Bưu điện ☐
 Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ☐

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

.....

5. Danh mục tài liệu :

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Chứng minh thư hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:, mã hồ sơ:

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

-
-
-

Xin thông báo cho được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
 (Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
 (Ký và ghi rõ họ tên)
 (Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
 nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty/ Văn phòng đại diện.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược,
mã hồ sơ:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty/ Văn phòng đại diện
... liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người hướng dẫn nếu
là biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ
KẾT QUẢ

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả 2. Nhận:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao: 2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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. Thuộc 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, Cục Quản lý Dược giữ một bản./.

Trưởng đoàn đánh giá
(ký tên)

Đại diện Công ty
(ký tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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)
Cục Quản lý Dược 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: Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc

Giấy chứng nhận này có giá trị đến
ngày...

..... ngày tháng năm

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

VĂN BẢN XIN LỖI VÀ ĐỀ NGHỊ GIA HẠN THỜI GIAN GIẢI QUYẾT

Kính gửi: Công ty.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công ty.....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty..... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty vào ngày tháng năm

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế rất mong nhận được sự thông cảm của Công ty.....vì sự chậm trễ này./.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC

*(Ký và ghi rõ họ tên hoặc chữ ký số nếu là biểu
mẫu điện tử)*

BM.QT.QLD.KD.17.02/09

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/QLD-KD

Hà Nội, ngày tháng năm ...

V/v quá hạn giải quyết hồ sơ

Kính gửi: Bộ phận Một cửa Bộ Y tế

Ngày ..., Cục Quản lý Dược tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính của Công ty/ Văn phòng đại diện...; mã số:

Căn cứ

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty/ Văn phòng đại diện... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để Bộ phận Một cửa Bộ Y tế được biết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- PCT phụ trách (để b/cáo);
- Lưu: VT, KD.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
KINH DOANH DƯỢC

BẢN ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO KHẮC PHỤC

Tên cơ sở: Công ty

Địa điểm kinh doanh:

Quyết định thành lập đoàn đánh giá: /QĐ-QLD ngày ... /... /20..

Đợt kiểm tra GDP ngày /... /...

Thành viên tham gia đánh giá việc khắc phục của cơ sở:

1. Ông (bà), Trưởng đoàn đánh GDP;
2. Ông (bà), Thư ký đoàn đánh giá GDP;
3. Ông (bà), Thành viên đoàn đánh giá GDP;
4. Ông (bà), Thành viên đoàn đánh giá GDP.

Cùng xem xét báo cáo khắc phục và các bằng chứng khắc phục của Công ty ... đối với các tồn tại mà đoàn đánh giá đã nêu tại Báo cáo đánh giá ngày ... /... /20... Kết quả xem xét, đánh giá việc khắc phục như sau:

STT	Tồn tại	Biện pháp khắc phục	Thời gian khắc phục	Đánh giá
I.	Nhà xưởng, thiết bị			
1				
2				
3				
II	Hồ sơ, tài liệu			
1				
2				
3				
III	Quy trình			
1				
2				
3				

Kết luận ☐ Đạt
☐ Chưa đạt (bổ sung hồ sơ)
☐ Không đạt

THÀNH VIÊN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ TRƯỞNG ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

.....

BẢN PHÂN CÔNG NHIỆM VỤ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở được đánh giá:
2. Loại hình đánh giá:
3. Phạm vi đánh giá:
4. Thời gian đánh giá:
5. Thành phần Đoàn đánh giá (theo Quyết định số/QĐ-QLD ngày/.../20... của Cục trưởng Cục Quản lý Dược):

II. PHÂN CÔNG NHIỆM VỤ

STT	Nội dung/ hoạt động đánh giá	Phân công
1	Công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở bảo quản	
2		
3		
3.1		
3.2		
...		
...	Tổng hợp các tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có) và hoàn thiện Dự thảo Biên bản đánh giá	
...	Thông qua biên bản đánh giá, trong đó nêu rõ tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có)	
...	Ký biên bản đánh giá	

Ngày ... tháng ... năm 20..

TRƯỞNG ĐOÀN

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

Hà Nội, ngày tháng năm

THÔNG BÁO DỪNG GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả đã tiếp nhận hồ sơ của Ông (Bà)/Tổ chức:

Số định danh cá nhân/tổ chức:

Mã hồ sơ:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Qua kiểm tra, đến nay, mã hồ sơ.... chưa có quyết định giải quyết thủ tục hành chính hoặc có văn bản thông báo kết quả giải quyết thủ tục hành chính.

Theo đề nghị ngày.... tháng.... năm của Ông (Bà)/Tổ chức:về việc dừng thực hiện hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính, lý do:....., Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo dừng giải quyết hồ sơ nêu trên.

Đề nghị Ông (Bà)/Tổ chức liên hệ Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quảđể nhận lại hồ sơ giấy và phí, lệ phí đã nộp (nếu có).

Xin thông báo cho Ông (Bà)/Tổ chức được biết.

Nơi nhận:

- Ông (Bà)/Tổ chức;
- Phòng QL Kinh doanh được
- Cục Quản lý Dược;
- Lưu: ...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ tên hoặc chữ ký số nếu là biểu mẫu điện tử)

Phụ lục I**BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI**

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
	25/12/2025	Bổ sung vào cuối khoản 10.1.2, điểm c khoản 10.3.1, điểm d khoản 10.3.1 thuộc mục 10 (Thành phần hồ sơ)	“Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính”	

III. Quy trình QT.QLD.CL.08.02

1. Tên quy trình:

Quy trình giải quyết thủ tục hành chính Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc).

2. Mã TTHC: 1.014070

3. Mã số: QT.QLD.CL.08.02

4. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:

ST T	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
	25/12/2025	Khoản 2 điểm 10.1, khoản 2 điểm 10.2, khoản 2 điểm 10.3, khoản 2 điểm 10.4, khoản 2 điểm 10.5 Mục 10	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính.	

5. Mục đích:

Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện việc giải quyết thủ tục hành chính cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu

làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NN-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

6. Phạm vi áp dụng:

Quy trình này áp dụng đối với các cán bộ, công chức của Cục Quản lý Dược, thành viên đoàn đánh giá đáp ứng:

- GMP, GLP, GSP, GDP, BE thuộc Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, dược cổ truyền (nếu có), Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế, và các Sở Y tế các tỉnh, thành phố được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ tham gia đánh giá đáp ứng GMP, GLP, GSP, GDP, BE của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng.

7. Tài liệu tham chiếu:

7.1. Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024.

7.2. Nghị định số 163/2025/NN-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

7.3. Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

7.4. Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và cổng dịch vụ công quốc gia

7.5. Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị Định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

7.6. Các Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn triển khai Luật Dược và Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược: Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm; các Thông tư quy định về Thực hành tốt GPs;

7.7. Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu.

8. Trách nhiệm thực hiện:

8.1. Lãnh đạo P.QLCL thuốc/QLKDD có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

8.2. Lãnh đạo P.QLCL thuốc/QLKDD có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đơn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

8.3. Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo P.QLCL thuốc/QLKDD và chuyên viên có liên quan của P.QLCL thuốc/QLKDD, VPC có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

8.4. Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

8.5. Lãnh đạo và các phòng liên quan của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Cục Quản lý Y, được cổ truyền có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra, thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

9. Thuật ngữ và chữ viết tắt

9.1. Thuật ngữ

- **Tồn tại nghiêm trọng:** Sai sót gây ra hoặc có thể sẽ gây ra những nguy cơ nghiêm trọng đến việc sản xuất ra những sản phẩm có thể gây hại đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng (sai sót dẫn đến kết quả là thuốc không đáp ứng các quy định hoặc tạo ra một nguy cơ ngay lập tức hoặc chậm hơn đối với sức khỏe). Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

- **Tồn tại nặng:** Sai sót không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc sản xuất sản phẩm không tuân thủ theo giấy phép lưu hành sản phẩm; hoặc liên quan tới một tồn tại nặng được quy định trong GMP/GLP/GSP/GDP hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định về điều kiện sản xuất; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình xuất xưởng lô hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trình độ, kinh nghiệm để đảm nhận trách nhiệm được giao; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và được phân tích, báo cáo như một tồn tại nặng.

- **Tồn tại nhẹ:** Những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với các tiêu chuẩn GMP/GLP/SP/GDP.

9.2. Chữ viết tắt:

Cục QLD	Cục Quản lý Dược
CT	Cục trưởng
PCT	Phó Cục trưởng
P.QLCL	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
P.QLKD Dược	Phòng Quản lý kinh doanh dược

TP	Trưởng phòng
LDP ĐUQ	Lãnh đạo phòng được ủy quyền
CVDM	Chuyên viên đầu mối
VPC	Văn Phòng Cục
VT	Văn thư
Website	Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược
GMP	Thực hành tốt sản xuất thuốc.
GLP	Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc
GSP	Thực hành tốt bảo quản thuốc
GCP	Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng
GDP	Thực hành tốt phân phối thuốc
BE	Tương đương sinh học
ĐĐKKDD	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

10. Thành phần hồ sơ:

	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
10.1	Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;	X	
2	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính.	X	X
3	Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược;	X	X
4	Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách bảo đảm chất lượng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;	X	X
5	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất thuốc,	X	X

	nguyên liệu làm thuốc (Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc).		
6	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 (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>);	X	X
7	Tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, (<i>chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất</i>).	X	X
8	Giấy chứng nhận GMP (nếu có);	X	X
9	Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất có sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ưu tiên về thủ tục hành chính (<i>nếu có</i>) (thuốc mới; thuốc biệt dược gốc; thuốc hiếm; vắc xin; thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu; thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh; vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định)	X	X
10.2	Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	X	
2	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông	X	X

	tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính.		
3	Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược;	X	X
4	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Hồ sơ tổng thể của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc);	X	X
5	Giấy chứng nhận GLP (nếu có);	X	X
6	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 (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>).	X	X
10.3	Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc		
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	X	
2	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính.	X	X
3	Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược	X	X
4	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm, Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (Hồ sơ tổng thể của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc)	X	X
5	Giấy chứng nhận GCP (nếu có)	X	X
6	Giấy chứng nhận GLP (nếu có)	X	X
7	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo	X	X

	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 (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>)		
	(Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)		
10.4	Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc		
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	X	
2	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính.	X	X
3	Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược;	X	X
4	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 (Hồ sơ tổng thể của cơ sở xuất nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc);	X	X
5	Giấy chứng nhận GSP (nếu có);	X	X
6	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 (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>).	X	X
10.5	Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc		
1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	X	
2	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu	X	X

	pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính.		
3	Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược;	X	X
4	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành phân phối thuốc (Hồ sơ tổng thể của cơ sở xuất nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc);	X	X
5	Giấy chứng nhận GDP (nếu có);	X	X
6	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 (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>).	X	X
7	Danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được tính đến thời điểm nộp hồ sơ đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc	X	

11. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

12. Tổng thời gian thực hiện: (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ)

12.1. Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 1: 30 ngày
- Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 2 và mức độ 3: 50 ngày (không tính thời gian cơ sở triển khai và nộp báo cáo khắc phục; tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục).

+ Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày xử lý báo cáo theo quy định.

+ Riêng đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 3: Sau khi cơ sở bổ sung báo cáo khắc phục đạt yêu cầu, cần thêm thời gian tiến hành giám sát, đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở.

- Đối với cơ sở tuân thủ GMP mức độ 4: 30 ngày làm việc.

12.2. Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học; Cơ sở xuất nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc:

- Đối với cơ sở tuân thủ GLP/GSP/GDP mức độ 1: 30 ngày
- Đối với cơ sở tuân thủ GLP/GSP/GDP mức độ 2: 50 ngày (không tính thời gian cơ sở triển khai và nộp báo cáo khắc phục) tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục. Cứ mỗi lần bổ sung báo cáo khắc phục, phải thêm 20 ngày xử lý báo cáo theo quy định.
- Đối với cơ sở tuân thủ GLP/GSP/GDP mức độ 3: 30 ngày

13. Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

14. Phí, Lệ phí:

- Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 30.000.000 đồng
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000đ
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: 21.000.000đ
- Cơ sở xuất nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000 đ
- Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Chưa có phí

15. Nội dung quy trình:

15.1 Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1&2	Cơ sở nộp hồ sơ và Cơ quan tiếp nhận HS	Bộ phận 1 cửa – BHYT	Trong ngày	- Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Cục QLD - Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Quy chế tổ chức và hoạt động của Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế. - Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ và trả Giấy tiếp nhận cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/01; trường hợp bổ sung hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/02 trong trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/03; - Hồ sơ sau khi tiếp nhận được chuyển Cục QLD (P.QLCL).
3.1	Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (trong hồ sơ đã có Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt với phạm vi tương ứng do Cơ quan tiếp nhận cấp): Kiểm tra sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của hồ sơ đề nghị cấp và tiếp tục thực hiện từ bước 3.2.10			
3.2	Trường hợp phải đánh giá đáp ứng GMP tại cơ sở			
3.2.1	Phân công HS	TP. QLCL thuốc	1 ngày	Trong vòng 1 ngày, sau khi hồ sơ được chuyển tới Phòng QLCL, Trưởng phòng QLCL thuốc phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.
3.2.2	Xem xét hồ sơ	Chuyên viên thụ lý	1 ngày	*Chuyên viên thụ lý hồ sơ xem xét đánh giá hồ sơ về các tiêu chí: - Sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
	đăng ký	hồ sơ		điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Tính pháp lý của Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở: Giấy chứng nhận có chứng thực hay không? Mã ngành nghề kinh doanh có phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc?... - Sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của chứng chỉ hành nghề dược (của người phụ trách chuyên môn và người phụ trách chất lượng) - Có 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 (Nếu cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt); - Có tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó (Nếu cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh). - Sự phù hợp, tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP (nếu có); - Quy mô của việc triển khai GMP tại cơ sở với các dây chuyền cơ sở đăng ký đánh giá.

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				- Tính đầy đủ của các thành phần trong hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất (Layout, danh sách thiết bị,...) * Chuyên viên thụ lý bổ sung thông tin của hồ sơ đề nghị vào <i>Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs</i>. - Trường hợp hồ sơ đề nghị đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý bấm chuyển trạng thái hồ sơ sang mục Hồ sơ chờ cập nhật quyết định kiểm tra trên Dịch vụ công. - Trường hợp hồ sơ đề nghị chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung (nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi) gửi cơ sở sản xuất, trình Lãnh đạo Phòng QLCL ký ban hành văn bản trên Dịch vụ công. - Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý xem xét hồ sơ bổ sung và bấm chuyển trạng thái hồ sơ sang mục Hồ sơ chờ cập nhật quyết định kiểm tra trên Dịch vụ công.
3.2.3	Thành lập Đoàn đánh giá và xây dựng kế hoạch đánh giá	Chuyên viên thụ lý; TP. QLCL; LĐ Cục	3 ngày	Tham chiếu bước 2.1 của <i>Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại</i> thuộc SOP <i>Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GMP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc</i> .
3.2.4	Chuẩn bị	Đoàn	Từ 03 - 07	Tham chiếu bước 2.2 của <i>Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp</i>

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
	cho đợt đánh giá tại cơ sở	đánh giá	ngày (03 ngày đối với trường hợp cơ sở thuộc diện ưu tiên theo quy định tại điểm c, Khoản 2 Điều 6)	<i>ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GMP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</i>
3.2.5	Đánh giá thực tế tại cơ sở	Đoàn đánh giá	Tối đa 4 ngày	Tham chiếu bước 3.1 của <i>Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GMP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</i>
3.2.6	Hoàn thiện Báo cáo đánh	Đoàn đánh giá	5 ngày	Tham chiếu bước 3.2 của <i>Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá</i>

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
	giá			<i>đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GMP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</i>
3.2.7	Xử lý kết quả đánh giá	Đoàn đánh giá	- Cơ sở tuân thủ GMP ở mức độ 1: 7 ngày - Cơ sở tuân thủ GMP ở mức độ 2: 25-45 ngày - Cơ sở tuân thủ GMP ở mức độ 3: 25-45 ngày - Cơ sở sản xuất	Tham chiếu bước 4.1 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GMP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
			tuân thủ GMP ở mức 4: 5 ngày	
3.2.8	Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp Giấy chứng nhận GMP (nếu có)	Trưởng đoàn đánh giá; TP.QLCL; Lãnh đạo Cục QLD	2 ngày	Tham chiếu bước 4.2 của <i>Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại</i> thuộc SOP <i>Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GMP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc</i> .
3.2.9	Trình lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD	TP.QLCL; Lãnh đạo Cục QLD; Lãnh đạo Bộ Y tế	3 ngày	Sau khi Lãnh đạo Cục ký ban hành Giấy chứng nhận GMP hoặc đồng ý về việc đáp ứng GMP của cơ sở. Thành viên đoàn/Chuyên viên được phân công chuẩn bị hồ sơ trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD, gồm: - Phiếu trình Lãnh đạo Bộ; - Quyết định cấp (BM.QT.QLD.CL.08.02/08) và Giấy ĐĐKKDD (BM.QT.QLD.CL.08.02/09). - Đơn đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD của cơ sở;

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				- Tài liệu đính kèm: Bản copy Báo cáo đánh giá hoặc bản copy quyết định cấp và Giấy chứng nhận GMP (nếu có); Chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn, người phụ trách đảm bảo chất lượng; Giấy đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp và các tài liệu để làm rõ trong trường hợp cần thiết.
4	Cập nhật và công bố danh mục	Thành viên Đoàn đánh giá; TP.QLCL thuốc; Chánh văn phòng Cục	5 ngày	- Thành viên Đoàn đánh giá được phân công cập nhật tình trạng đáp ứng GMP và thông tin của giấy ĐĐKKDD vào <i>Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs</i> và trong thời hạn 5 ngày kể từ khi cấp giấy ĐĐKKDD, tiến hành công bố trên website của Cục Quản lý Dược các thông tin sau: + Số Giấy ĐĐKKDD, ngày cấp. + Tên, địa chỉ cơ sở, địa chỉ trụ sở chính của cơ sở sản xuất; + Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; + Họ tên người phụ trách về đảm bảo chất lượng, số Chứng chỉ hành nghề dược; + Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất; + Số Giấy chứng nhận GMP (nếu có) và ngày cấp, thời hạn hết hiệu lực;
5	Cơ sở nộp lại GCN ĐĐKKDD (nếu có)	Cơ sở		Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.

15.2. Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1&2	Cơ sở nộp hồ sơ và Tiếp nhận HS	Bộ phận 1 cửa – BHYT	Trong ngày	- Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Cục QLD - Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Quy chế tổ chức và hoạt động của Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế. - Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ và trả Giấy tiếp nhận cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/01; trường hợp bổ sung hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/02 trong trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/03; - HS sau khi tiếp nhận được chuyển Cục QLD (P.QLCL).

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
3.1	Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (trong hồ sơ đã có Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt với phạm vi tương ứng do Cơ quan tiếp nhận cấp): Kiểm tra sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của hồ sơ đề nghị cấp và tiếp tục thực hiện từ bước 3.2.9			
3.2	Trường hợp phải đánh giá đáp ứng GLP tại cơ sở			
3.2.1	Phân công HS	TP. QLCL thuốc	1 ngày	Sau khi hồ sơ được chuyển tới Phòng QLCL, trong vòng 1 ngày, Trưởng phòng QLCL thuộc phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.
3.2.2	Xem xét hồ sơ đăng ký	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1 ngày	*Chuyên viên thụ lý hồ sơ xem xét đánh giá hồ sơ về các tiêu chí: - Sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Tính pháp lý của Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở: Giấy chứng nhận có chứng thực hay không? Mã ngành nghề kinh doanh phù hợp với phạm vi đề nghị công bố - Sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn. - Có 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 (Nếu cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt);

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				- Quy mô của việc triển khai GLP tại cơ sở với các phép thử cơ sở đăng ký đánh giá. - Tính đầy đủ của các thành phần trong hồ sơ tổng thể của cơ sở kiểm nghiệm (Layout, danh sách thiết bị,...) + Các điểm cần lưu ý trong quá trình kiểm tra hoặc các nội dung chưa phù hợp, cần làm rõ... * Chuyên viên thụ lý bổ sung thông tin của hồ sơ đề nghị vào <i>Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs</i>. - Trường hợp hồ sơ đề nghị đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý chuyển trạng thái hồ sơ sang mục Hồ sơ chờ cập nhật quyết định kiểm tra trên Dịch vụ công. - Trường hợp hồ sơ đề nghị chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung (nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi) gửi cơ sở kiểm nghiệm, trình Lãnh đạo Phòng QLCL ký ban hành văn bản trên Dịch vụ công. - Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý xem xét hồ sơ bổ sung và chuyển trạng thái hồ sơ sang mục Hồ sơ chờ cập nhật quyết định kiểm tra trên Dịch vụ công.

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
3.2.3	Thành lập Đoàn đánh giá và xây dựng kế hoạch đánh giá	Chuyên viên thụ lý; TP. QLCL; LD Cục	3 ngày	<i>Tham chiếu bước 3.3 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt GLP cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở kiểm nghiệm không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GLP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc.</i>
3.2.4	Chuẩn bị cho đợt đánh giá tại cơ sở	Đoàn đánh giá	07 ngày	<i>Tham chiếu bước 3.4 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt GLP cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở kiểm nghiệm không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GLP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc.</i>
3.2.5	Đánh giá thực tế tại cơ sở	Đoàn đánh giá	Tối đa 4 ngày	<i>Tham chiếu bước 3.5 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt GLP cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở kiểm nghiệm không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GLP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc.</i>
3.2.6	Hoàn thiện Báo	Đoàn đánh giá	5 ngày	<i>Tham chiếu bước 3.6 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt GLP cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại.</i>

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
	cáo đánh giá			<i>mại thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở kiểm nghiệm không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GLP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc.</i>
3.2.7	Xử lý kết quả đánh giá	Đoàn đánh giá	- Cơ sở tuân thủ mức độ 1: 07 ngày - Cơ sở tuân thủ mức độ 2: 25-50 ngày - Cơ sở tuân thủ mức độ 3: 05 ngày	<i>Tham chiếu bước 3.7 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt GLP cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở kiểm nghiệm không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GLP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc.</i>
3.2.8	Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp	Trưởng đoàn đánh giá; TP.QLCL;	02 ngày	<i>Tham chiếu bước 3.8 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính đánh giá đáp ứng thực hành tốt GLP cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở kiểm nghiệm không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng GLP; đánh giá kiểm soát thay đổi đối</i>

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
	Giấy chứng nhận GLP (nếu có)	Lãnh đạo Cục QLD		<i>với cơ sở kiểm nghiệm thuốc.</i>
3.2.9	Trình lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD	TP.QLCL; Lãnh đạo Cục QLD; Lãnh đạo Bộ Y tế	3 ngày	Sau khi Lãnh đạo Cục ký ban hành Giấy chứng nhận GLP hoặc đồng ý về việc đáp ứng GLP của cơ sở. Thành viên đoàn/Chuyên viên được phân công dự thảo Hồ sơ phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD, gồm: - Phiếu trình Lãnh đạo Bộ; - Hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD của cơ sở; - Bản copy Báo cáo đánh giá hoặc bản copy quyết định cấp và Giấy chứng nhận GLP (nếu có); - Quyết định cấp (BM.QT.QLD.CL.08.02/08) và Giấy ĐĐKKDD (BM.QT.QLD.CL.08.02/09).
4	Cập nhật và công bố danh mục	Thành viên Đoàn đánh giá; TP.QLCL thuốc; Chánh văn phòng Cục	5 ngày	- Thành viên Đoàn đánh giá được phân công cập nhật tình trạng đáp ứng GLP và thông tin của giấy ĐĐKKDD vào <i>Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs</i> và trong thời hạn 5 ngày kể từ khi cấp giấy ĐĐKKDD, tiến hành công bố trên website của cục Quản lý Dược các thông tin sau: + Tên, địa chỉ trụ sở chính, địa chỉ cơ sở thử nghiệm; + Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và số Chứng chỉ hành nghề dược;

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				+ Số Giấy chứng nhận GLP và ngày cấp (nếu có); thời hạn hết hiệu lực; + Phạm vi chứng nhận của cơ sở; + Số Giấy ĐDKKDD, ngày cấp. - Định kỳ hàng tháng, Phòng QLCL thuộc tiến hành công bố trên website Cục Quản lý Dược Danh sách các Giấy chứng nhận GLP còn hiệu lực (với trường hợp nộp hồ sơ bản giấy).
5	Cơ sở nộp lại GCN ĐDKKD D (nếu có)	Cơ sở kiểm nghiệm		Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.

15.3. Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
----------------	----------------------	-------------	---------------------	--------------------------------

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1&2	Cơ sở nộp hồ sơ và Tiếp nhận HS	Bộ phận 1 cửa – BHYT	Trong ngày	- Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Cục QLD - Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Quy chế tổ chức và hoạt động của Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế. - Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ và trả Giấy tiếp nhận cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/01; trường hợp bổ sung hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/02 trong trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/03; - HS sau khi tiếp nhận được chuyển Cục QLD (P.QLCL).
3.1	Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (trong hồ sơ đã có Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt với phạm vi tương ứng do Cơ quan tiếp nhận cấp): Kiểm tra sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của hồ sơ đề nghị cấp và tiếp tục thực hiện từ bước 3.2.9			
3.2	Trường hợp phải đánh giá tại cơ sở			
3.2.1	Phân công HS	TP. QLCL thuốc	1 ngày	Sau khi hồ sơ được chuyển tới Phòng QLCL, trong vòng 1 ngày, Trưởng phòng QLCL thuốc phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.
3.2.2	Xem xét hồ sơ đăng ký	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	1 ngày	*Chuyên viên thụ lý hồ sơ xem xét đánh giá hồ sơ về các tiêu chí: - Sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Tính pháp lý của Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở: Giấy chứng nhận có chứng thực hay không? Mã ngành nghề kinh doanh phù hợp với phạm vi đề nghị công bố - Sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn. - 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 (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh dịch vụ thử BE của thuốc phải kiểm soát đặc biệt); - Quy mô của việc triển khai GLP-BE tại cơ sở với các phép thử cơ sở đăng ký đánh giá. - Tính đầy đủ của các thành phần trong hồ sơ tổng thể của cơ sở kiểm nghiệm (Layout, danh sách thiết bị,...) + Các điểm cần lưu ý trong quá trình kiểm tra hoặc các nội dung chưa phù hợp, cần làm rõ... * Chuyên viên thụ lý bổ sung thông tin của hồ sơ đề nghị vào <i>Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs</i>. - Trường hợp hồ sơ đề nghị đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý chuyển trạng thái hồ sơ sang mục Hồ sơ chờ cập nhật quyết định kiểm tra trên Dịch vụ công. - Trường hợp hồ sơ đề nghị chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý dự thảo

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				văn bản yêu cầu bổ sung (nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi) gửi cơ sở, trình Lãnh đạo Phòng QLCL ký ban hành văn bản trên Dịch vụ công. - Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý xem xét hồ sơ bổ sung và chuyển trạng thái hồ sơ sang mục Hồ sơ chờ cập nhật quyết định kiểm tra trên Dịch vụ công.
3.2.3	Thành lập Đoàn đánh giá và xây dựng kế hoạch đánh giá	Chuyên viên thụ lý; TP. QLCL; LD Cục		<i>Tham chiếu bước 3.3 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính Trường hợp đánh giá đáp ứng GLP không vì mục đích thương mại của cơ sở BE thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc</i>
3.2.4	Chuẩn bị cho đợt đánh giá tại cơ sở	Đoàn đánh giá	3 ngày	<i>Tham chiếu bước 3.4 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính Trường hợp đánh giá đáp ứng GLP không vì mục đích thương mại của cơ sở BE thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc</i>
3.2.5	Đánh giá	Đoàn	Tối đa 4	<i>Tham chiếu bước 3.5 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính Trường hợp đánh giá đáp ứng GLP không vì mục đích thương mại của cơ sở BE thuộc SOP</i>

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
	thực tế tại cơ sở	đánh giá	ngày	<i>Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc</i>
3.2.6	Hoàn thiện Báo cáo đánh giá	Đoàn đánh giá	5 ngày	<i>Tham chiếu bước 3.6 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính Trường hợp đánh giá đáp ứng GLP không vì mục đích thương mại của cơ sở BE thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc</i>
3.2.7	Xử lý kết quả đánh giá	Đoàn đánh giá	- Cơ sở tuân thủ mức độ 1: 07 ngày - Cơ sở tuân thủ mức độ 2: 25-50	<i>Tham chiếu bước 3.7 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính Trường hợp đánh giá đáp ứng GLP không vì mục đích thương mại của cơ sở BE thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc</i>

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
			ngày - Cơ sở tuân thủ mức độ 3: 05 ngày	
3.2.8	Báo cáo Lãnh đạo Cục về việc cấp Giấy chứng nhận GLP-BE (nếu có)	Trưởng đoàn đánh giá; TP.QLCL; Lãnh đạo Cục QLD	2 ngày	<i>Tham chiếu bước 9 của Quy trình giải quyết thủ tục hành chính Trường hợp đánh giá đáp ứng GLP không vì mục đích thương mại của cơ sở BE thuộc SOP Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc</i>
3.2.9	Trình lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐKKDD	TP.QLCL; Lãnh đạo Cục QLD; Lãnh đạo Bộ Y tế	3 ngày	Sau khi Lãnh đạo Cục ký ban hành Giấy chứng nhận GLP-BE hoặc đồng ý về việc đáp ứng của cơ sở. Thành viên đoàn/Chuyên viên được phân công dự thảo Hồ sơ phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐKKDD, gồm: - Phiếu trình Lãnh đạo Bộ; - Hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐKKDD của cơ sở; - Bản copy Báo cáo đánh giá hoặc bản copy quyết định cấp và Giấy chứng nhận GLP-BE (nếu có); - Quyết định cấp (BM.QT.QLD.CL.08.02/08) và Giấy ĐKKDD

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				(BM.QT.QLD.CL.08.02/09).
4	Cập nhật và công bố danh mục	Thành viên Đoàn đánh giá; TP.QLCL thuốc; Chánh văn phòng Cục	5 ngày	- Thành viên Đoàn đánh giá được phân công cập nhật tình trạng đáp ứng GLP-BE và thông tin của giấy ĐĐKKDD vào <i>Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs</i> và trong thời hạn 5 ngày kể từ khi cấp giấy ĐĐKKDD, tiến hành công bố trên website của Cục Quản lý Dược các thông tin sau: + Tên, địa chỉ trụ sở chính, địa chỉ cơ sở thử nghiệm; + Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và số Chứng chỉ hành nghề dược; + Số Giấy chứng nhận GLP-BE và ngày cấp (nếu có); thời hạn hết hiệu lực; + Phạm vi chứng nhận của cơ sở; + Số Giấy ĐĐKKDD, ngày cấp. - Định kỳ hàng tháng, Phòng QLCL thuốc tiến hành công bố trên website Cục Quản lý Dược Danh sách các Giấy chứng nhận GLP-BE còn hiệu lực (với trường hợp nộp hồ sơ bản giấy).
5	Cơ sở nộp lại GCN ĐĐKKDD (nếu có)	Cơ sở kiểm nghiệm		Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.

15.4. Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở xuất nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1&2	Cơ sở nộp hồ sơ và Tiếp nhận HS	Bộ phận 1 cửa – BYT	Trong ngày	- Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Cục QLD - Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Quy chế tổ chức và hoạt động của Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế. - Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ và trả Giấy tiếp nhận cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/01; trường hợp bổ sung hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/02 trong trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.08.02/03;
3.1	Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (trong hồ sơ đã có Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt với phạm vi tương ứng do Cơ quan tiếp nhận cấp): Kiểm tra sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của hồ sơ đề nghị cấp và tiếp tục thực hiện từ bước 3.2.5			
3.2	Trường hợp phải đánh giá đáp ứng GSP tại cơ sở			

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
3.2.1	Phân công HS	TP. QLKD Được/ Hoặc LDP được UQ	1 ngày	<i>Tham chiếu bước 2 quy trình QT.QLD.KD.16.02</i>
3.2.2	Thành lập Đoàn đánh giá và xây dựng kế hoạch đánh giá	Chuyên viên thụ lý; TP. QLKD Được/LDP ĐUQ; LĐ Cục	05 ngày	<i>Tham chiếu bước 3 quy trình QT.QLD.KD.16.02</i>
3.2.3	Đánh giá thực tế tại cơ sở và hoàn thiện báo cáo đánh giá	Đoàn đánh giá	05 ngày	<i>Tham chiếu bước 4 quy trình QT.QLD.KD.16.02</i>
3.2.4	Xử lý kết quả đánh giá và cấp GSP (nếu cơ sở yêu cầu)	Đoàn đánh giá	- 10 ngày đối với trường hợp không cơ sở đạt GSP mức độ 1 hoặc cơ sở bảo quản có ý kiến không thống nhất với đoàn đánh giá - 25 ngày đối với trường hợp cơ sở đáp ứng mức độ 2 (không bao gồm	<i>Tham chiếu bước 5 của quy trình QT.QLD.KD.16.02</i>

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
			thời gian cơ sở khắc phục) - 05 ngày đối với trường hợp cơ sở tuân thủ mức độ 3	
3.2.5	Trình lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD	TP.QLKD Dược/LĐP ĐUQ; Lãnh đạo Cục QLD; Lãnh đạo Bộ Y tế		Sau khi Lãnh đạo Cục ký ban hành Giấy chứng nhận GSP hoặc đồng ý về việc đáp ứng GSP của cơ sở. Thành viên đoàn/Chuyên viên được phân công dự thảo Hồ sơ phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD, gồm: - Phiếu trình Lãnh đạo Bộ; - Hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD của cơ sở; - Bản copy Báo cáo đánh giá hoặc bản copy quyết định cấp và Giấy chứng nhận GSP (nếu có); - Quyết định cấp (BM.QT.QLD.CL.08.02/08) và Giấy ĐĐKKDD (BM.QT.QLD.CL.08.02/09).
4	Cập nhật và công bố danh mục	Thành viên Đoàn đánh giá; TP.QLKD Dược/LĐP ĐUQ; Chánh văn phòng	3 ngày	- Thành viên Đoàn đánh giá được phân công cập nhật tình trạng đáp ứng GSP và thông tin của giấy ĐĐKKDD vào <i>Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs</i> và trong thời hạn 5 ngày kể từ khi cấp giấy ĐĐKKDD, tiến hành công bố trên website của

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
		Cục		cục Quản lý Dược các thông tin sau: + Tên, địa chỉ trụ sở chính, địa chỉ cơ sở; + Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và số Chứng chỉ hành nghề dược; + Số Giấy chứng nhận GSP và ngày cấp (nếu có); thời hạn hết hiệu lực; + Phạm vi chứng nhận của cơ sở; + Số Giấy ĐĐKKDD, ngày cấp.
5	Cơ sở nộp lại GCN ĐĐKKDD (nếu có)	Cơ sở bảo quản		Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.

15.5. Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1&2	Cơ sở nộp hồ sơ và Tiếp nhận HS	Bộ phận 1 cửa – BYT	01 ngày	Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Cục Quản lý Dược – thực hiện theo quy trình tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận 1 cửa Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
3.1	Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (trong hồ sơ đã có Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt với phạm vi tương ứng do Cơ quan tiếp nhận cấp): Kiểm tra sự phù hợp về phạm vi, tính pháp lý của hồ sơ đề nghị cấp và tiếp tục thực hiện từ bước 3.2.5			
3.2	Trường hợp phải đánh giá đáp ứng GDP tại cơ sở			
3.2.1	Phân công HS	TP. QLKD Dược/ Hoặc LDP được UQ	1 ngày	<i>Tham chiếu bước 2 quy trình QT.QLD.KD.17.02</i>

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
3.2.2	Thành lập Đoàn đánh giá và xây dựng kế hoạch đánh giá	Chuyên viên thụ lý; TP. QLKD Dược/LĐP ĐUQ; LĐ Cục	05 ngày	<i>Tham chiếu bước 3 quy trình QT.QLD.KD.17.02</i>
3.2.3	Đánh giá thực tế tại cơ sở và lập biên bản đánh giá	Đoàn đánh giá	05 ngày	<i>Tham chiếu bước 4 quy trình QT.QLD.KD.17.02</i>
3.2.4	Xử lý kết quả đánh giá và cấp GDP (nếu cơ sở yêu cầu)	Đoàn đánh giá	- 10 ngày đối với trường hợp không cơ sở đạt GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bảo quản có ý kiến không thống nhất với đoàn đánh giá - 25 ngày đối với trường hợp cơ sở đạt GDP mức độ 2 (không bao gồm thời gian cơ sở khắc phục) - 05 ngày đối với trường	<i>Tham chiếu bước 5 của quy trình QT.QLD.KD.17.02</i>

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
			hợp cơ sở tuân thủ mức độ 3	
3.2.5	Trình lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD	TP.QLKD Dược/LĐP ĐUQ; Lãnh đạo Cục QLD; Lãnh đạo Bộ Y tế		Sau khi Lãnh đạo Cục ký ban hành Giấy chứng nhận GDP hoặc đồng ý về việc đáp ứng GDP của cơ sở. Thành viên đoàn/Chuyên viên được phân công dự thảo Hồ sơ phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD, gồm: - Phiếu trình Lãnh đạo Bộ; - Hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD của cơ sở; - Bản copy Báo cáo đánh giá hoặc bản copy quyết định cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có); - Quyết định cấp (BM.QT.QLD.CL.08.02/08) và Giấy ĐĐKKDD (BM.QT.QLD.CL.08.02/09).
4	Cập nhật và công bố danh mục	Thành viên Đoàn đánh giá; TP.QLKD Dược/LĐP ĐUQ; Chánh văn phòng Cục	3 ngày	- Thành viên Đoàn đánh giá được phân công cập nhật tình trạng đáp ứng GDP và thông tin của giấy ĐĐKKDD vào <i>Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs</i> và trong thời hạn 5 ngày kể từ khi cấp giấy ĐĐKKDD, tiến hành công bố trên website của cục Quản lý Dược các thông tin sau: + Tên, địa chỉ trụ sở chính, địa chỉ cơ sở;

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				+ Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và số Chứng chỉ hành nghề dược; + Số Giấy chứng nhận GDP và ngày cấp (nếu có); thời hạn hết hiệu lực; + Phạm vi chứng nhận của cơ sở; + Số Giấy ĐĐKKDD, ngày cấp.
5	Cơ sở nộp lại GCN ĐĐKKDD (nếu có)	Cơ sở kinh doanh		Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.

16. Lưu HS, tài liệu:

Việc lưu hồ sơ tài liệu thực hiện theo Quy trình kiểm soát hồ sơ do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành, tương ứng theo các quy trình đánh giá GMP, GLP, GLP-BE, GSP, GDP.

17. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU:

BM.QT.QLD.CL.08.02/01	Mẫu giấy tiếp nhận hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.08.02/02	Mẫu phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.08.02/03	Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.08.02/04	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.08.02/05	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.08.02/06	Mẫu phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
BM.QT.QLD.CL.08.02/07	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
BM.QT.QLD.CL.08.02/08	Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
BM.QT.QLD.CL.08.02/09	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số ...⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾.....**

1. Đơn vị nộp:

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

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐
Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾... ☐

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

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Thẻ căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận ⁽⁵⁾.

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 Dược và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là người có tên trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số:.....

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty.....số phiếu tiếp nhận.....

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty... liên hệ với..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)*

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số:.....

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Email:.....

Nội dung yêu cầu giải

quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số:.....

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhân:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			

2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ;
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử.

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số:.....

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BM.QT.QLD.CL.08.02/06

TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Công ty.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công ty.....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty..... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty vào ngày tháng năm

Mong nhận được sự thông cảm của Công ty.....vì sự chậm trễ này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, CL.

Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở

Địa chỉ trụ sở chính:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ địa điểm kinh doanh:

Số điện thoại liên hệ:

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt⁽³⁾: ☐

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:.....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược ⁽⁴⁾: ☐

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:.....

Hướng dẫn đáp ứng thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định 163/2025/NĐ-CP này.

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

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

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật Dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật Dược.

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Ghi rõ nội dung cơ sở có đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ hay không.

(7) Ghi rõ loại Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về đáp ứng Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

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

8 QUYẾT ĐỊNH**Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho Công ty ...****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ: Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Xét hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Công ty ...;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty ... Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số .../QĐ-BYT ngày

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế ..., Giám đốc Công ty chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, QLD (2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu:/ĐKKDD-⁽¹⁾
.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

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

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do
cấp ngày

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁵⁾

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp Đủ
điều kiện kinh doanh dược loại hình:⁽⁶⁾

Phạm vi kinh doanh:⁽⁷⁾

Cơ sở ...⁽⁸⁾ được thực hiện các quyền theo quy định tại ...⁽⁹⁾ Luật Dược.

Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện các quyền theo quy định tại Điều 53a của Luật Dược⁽¹⁰⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm... được cấp theo Quyết định số: /QĐ-BYT (SYT) ngày ... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày.....tháng ...năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định 163/2025/NĐ-CP.
- (2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.
- (3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh).
- (4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.
- (5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.
- (6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.
- (8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.
- (10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

IV. Quy trình QT.QLD.09.02

1. Tên quy trình:

Quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp lại, cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc).

2. Mã TTHC: 1.014088

3. Mã số: QT.QLD.CL.09.02

4. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi:

ST T	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
	25/12/2025	Điểm 2 khoản 10.1, điểm 3 khoản 10.2 Mục 10 (thành phần hồ sơ)	Bổ sung đoạn: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính.	

5. Mục đích:

Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện việc giải quyết thủ tục hành chính Cấp lại, cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm

quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc;) theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NN-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

6. Phạm vi áp dụng:

Quy trình này áp dụng đối với cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là Cục Quản lý Dược cho các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

7. Tài liệu tham chiếu:

7.1. Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024.

7.2. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

7.3. Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

7.4. Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và cổng dịch vụ công quốc gia

7.5. Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị Định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

7.6. Các Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn triển khai Luật Dược và Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược: Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm; các Thông tư quy định về Thực hành tốt GPs;...

8. Trách nhiệm thực hiện:

8.1. Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo P.QLCL/QLKDD có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng.

8.2. Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo P.QLCL/QLKDD có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

8.3. Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo P.QLCL/QLKDD và chuyên viên có liên quan của P.QLCL/QLKDD, VPC có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

8.4. Lãnh đạo các phòng có liên quan trong Cục QLD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

9. Chữ viết tắt

Cục QLD	Cục Quản lý Dược
CT	Cục trưởng
PCT	Phó Cục trưởng
P.QLCL	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
P.QLKDD	Phòng Quản lý Kinh doanh dược
TP	Trưởng phòng
CVĐM	Chuyên viên đầu mối
VPC	Văn Phòng Cục
VT	Văn thư
Website	Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược
SOP	Quy trình chuẩn
ĐĐKKDD	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

10. Thành phần hồ sơ:

	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
10.1	<i>Trường hợp cấp lại ĐĐKKDD</i>		
1	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.02/07;	X	X
2	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá	X	X

	nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính.		
10.2	<i>Trường hợp điều chỉnh ĐĐKKDD</i>		
1	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.02/08	X	X
2	Chứng chỉ hành nghề được đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề được;	X	X
3	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp sẽ được thay thế bởi Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp khi Bộ Tài chính công bố cơ sở dữ liệu đủ điều kiện khai thác, sử dụng thay thế giấy tờ trong thành phần hồ sơ thủ tục hành chính. Trường hợp không khai thác được thông tin hoặc thông tin khai thác được không đầy đủ, không chính xác thì cá nhân, tổ chức bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để giải quyết thủ tục hành chính.	X	X
10.3	<i>Trường hợp điều chỉnh ĐĐKKDD trong trường hợp cơ sở đã được cấp ĐĐKKDD thuộc các trường hợp trên có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>		
1	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.02/08;	X	X
2	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 Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.02/07.	X	X

11. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

12. Tổng thời gian thực hiện:

* Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

- 20 ngày đối với trường hợp cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược;

- 07 ngày đối với trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược (cấp sai do lỗi của cơ quan cấp).

*** Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:**

- Thêm 5 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ và thời gian cơ sở bổ sung hồ sơ theo yêu cầu của Cục QLD.

13. Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

14. Phí, Lệ phí: Không có

15. Nội dung quy trình:

15.1. Trường hợp cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được do Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được.

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
1&2	Cơ sở nộp hồ sơ và Cơ quan tiếp nhận HS	Bộ phận 1 cửa – BYT		- Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Cục QLD - Ngay sau khi tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Quy chế tổ chức và hoạt động của Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ Y tế. - Bộ phận Một cửa - Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ và trả Giấy tiếp nhận cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/01; trường hợp bổ sung hồ sơ thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/02 trong trường hợp từ chối tiếp nhận thì trả cho doanh nghiệp theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/03; - HS sau khi tiếp nhận được chuyển Cục QLD (P.QLCL).	
3	Xử lý hồ sơ				
3.1	Phân công HS	TP. QLCL thuốc/QLKDD/	01 ngày	- Trong vòng 1 ngày, sau khi hồ sơ được chuyển tới Phòng QLCL/QLKDD, Trưởng phòng QLCL thuốc/QLKDD phân công chuyên viên thụ lý hồ	

				sơ.	
3.2	Xem xét hồ sơ	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	01 ngày	Chuyên viên thụ lý hồ sơ đối chiếu thông tin trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã cấp với yêu cầu của cơ sở; kiểm tra hồ sơ pháp lý (nếu có) các thông tin về nội dung cần điều chỉnh trên Giấy ĐĐKKDD cũ và nội dung cần điều chỉnh (ví dụ: tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh; hồ sơ, bằng cấp của người chịu trách nhiệm chuyên môn về được,...)	
3.2.1	Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ				
	Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy ĐĐKKDD	Chuyên viên thụ lý, TP. QLCL/QLKDD, LĐ Cục QLD được phân công	05 - 10 ngày làm việc	- Chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản trình Lãnh đạo Phòng xem xét, Lãnh đạo Cục được phân công phê duyệt gửi cơ sở đề nghị bổ sung trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, thông báo cho cơ sở đăng ký theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/09 Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/01 - <i>Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung đáp ứng yêu cầu:</i> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy ĐĐKKDD theo quy định (tiếp tục thực hiện từ bước 3.2.2.1 đến bước 3.2.2.3). - <i>Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp</i>	Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ

				<i>ứng yêu cầu:</i> Chuyên viên thụ lý trình Lãnh đạo Phòng xem xét, Lãnh đạo Cục được phân công phê duyệt văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/09	đã nộp không còn giá trị.
3.2.2	Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ				
3.2.2.1	Báo cáo Lãnh đạo Cục được phân công	TP. QLCL/QLKDD, LĐ Cục QLD được phân công	02 ngày	- Chuyên viên thụ lý hồ sơ trình Lãnh đạo Cục được phân công thống nhất về hồ sơ cấp lại Giấy ĐKKDD cho cơ sở. - Trường hợp Lãnh đạo Cục được phân công chưa thống nhất, Lãnh đạo phòng chuyển chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, báo cáo giải trình (nếu cần thiết) và trình lại.	
3.2.2.2	Trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐKKDD	TP. QLCL/QLKDD, LĐ Cục QLD được phân công, Lãnh đạo Bộ	03 ngày	Chuyên viên thụ lý hồ sơ dự thảo Hồ sơ phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐKKDD, gồm: - Phiếu trình Lãnh đạo Bộ; - Hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐKKDD của cơ sở; - Bản copy quyết định cấp và Giấy chứng nhận GMP (nếu cơ sở yêu cầu) - Quyết định cấp và Giấy ĐKKDD theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/10 và BM.QT.QLD.CL.09.01/11 cho cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh	
4	Cập nhật	Chuyên viên thụ	5 ngày	- Chuyên viên thụ lý được phân công cập nhật	

	và công bố danh mục	lý hồ sơ; TP.QLCL thuốc; Chánh văn phòng Cục		thông tin của giấy ĐĐKKDD (Đối với Giấy ĐĐKKDD của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc: Chuyên viên cập nhật thông tin thay đổi vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs) và trong thời hạn 5 ngày kể từ khi cấp giấy ĐĐKKDD, tiến hành công bố trên website của Cơ quan tiếp nhận các thông tin sau: + Số Giấy ĐĐKKDD, ngày cấp. + Tên, địa chỉ cơ sở, địa chỉ trụ sở chính của cơ sở sản xuất; + Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; + Họ tên người phụ trách về đảm bảo chất lượng, số Chứng chỉ hành nghề dược; + Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất; + Số Giấy chứng nhận GMP (nếu có) và ngày cấp, thời hạn hết hiệu lực;	
5	Cơ sở nộp hồ sơ			Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.	

15.2. Cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong các trường hợp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;
- Thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh;
- Thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược;
- Thay đổi thông tin về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trừ trường hợp luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc.

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
1&2	Cơ sở nộp hồ sơ và Cơ quan tiếp nhận HS	Bộ phận 1 cửa – BHYT		Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ – thực hiện theo quy trình tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận 1 cửa Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/01	
3	Xử lý hồ sơ				
3.1	Phân công HS	TP. QLCL thuốc/QLKDD	01 ngày	- Trong vòng 1 ngày, sau khi hồ sơ được chuyển tới Phòng QLCL/QLKDD, Trưởng phòng QLCL thuốc/QLKDD phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
3.2	Xem xét hồ sơ	Chuyên viên thụ lý hồ sơ	05 ngày	Chuyên viên thụ lý hồ sơ đối chiếu thông tin cần điều chỉnh theo yêu cầu của cơ sở; kiểm tra hồ sơ pháp lý các thông tin về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh; hồ sơ, bằng cấp của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược,... Sự phù hợp về phạm vi, pháp lý của: - Đơn đề nghị; - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi thông tin; - Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược (của người phụ trách chuyên môn và người phụ trách chất lượng).	
3.2.1	Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ				
	Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề	Chuyên viên thụ lý, TP. QLCL/QLKDD, LĐ Cục QLD được phân công	05 - 10 ngày làm việc	- Chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản trình Lãnh đạo Phòng xem xét, Lãnh đạo Cục được phân công phê duyệt gửi cơ sở đề nghị bổ sung trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi,	Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	ngiht cấp lại Giấy ĐĐKKDD			thông báo cho cơ sở đăng ký theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/09 Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/01 - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy ĐĐKKDD theo quy định (tiếp tục thực hiện từ bước 3.2.2.1 đến bước 3.2.2.3). - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu: Chuyên viên thụ lý trình Lãnh đạo Phòng xem xét, Lãnh đạo Cục được phân công phê duyệt văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/09	nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.
3.2.2	Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ				
3.2.2.1	Báo cáo Lãnh đạo Cục được phân	TP. QLCL/QLKDD,	02 ngày	- Chuyên viên thụ lý hồ sơ trình Lãnh đạo Cục được phân công thống nhất về	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
	công	LĐ Cục QLD được phân công		hồ sơ cấp lại Giấy ĐĐKKDD cho cơ sở. - Trường hợp Lãnh đạo Cục được phân công chưa thống nhất, Lãnh đạo phòng chuyên chuyên viên hoàn thiện hồ sơ, báo cáo giải trình (nếu cần thiết) và trình lại.	
3.2.2.2	Trình Lãnh đạo Bộ cấp Giấy ĐĐKKDD	TP. QLCL/QLKDD, LĐ Cục QLD được phân công, Lãnh đạo Bộ	03 ngày	Chuyên viên thụ lý hồ sơ dự thảo Hồ sơ phiếu trình Lãnh đạo Bộ về việc đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD, gồm: - Phiếu trình Lãnh đạo Bộ; - Hồ sơ đề nghị cấp Giấy ĐĐKKDD của cơ sở; - Bản copy quyết định cấp và Giấy chứng nhận GMP (nếu cơ sở yêu cầu) - Quyết định cấp và Giấy ĐĐKKDD theo Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/10 và Biểu mẫu BM.QT.QLD.CL.09.01/11 cho cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh	
4	Cập nhật và công bố danh mục	Chuyên viên thụ lý hồ sơ; TP.QLCL	5 ngày	- Chuyên viên thụ lý được phân công cập nhật thông tin của giấy ĐĐKKDD (Đối với Giấy ĐĐKKDD của cơ sở sản	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
		thuốc; Chánh văn phòng Cục		xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc: Chuyên viên cập nhật thông tin thay đổi vào Cơ sở dữ liệu đánh giá GPs) và trong thời hạn 5 ngày kể từ khi cấp giấy ĐĐKKDD, tiến hành công bố trên website của Cơ quan tiếp nhận các thông tin sau: + Số Giấy ĐĐKKDD, ngày cấp. + Tên, địa chỉ cơ sở, địa chỉ trụ sở chính của cơ sở sản xuất; + Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; + Họ tên người phụ trách về đảm bảo chất lượng, số Chứng chỉ hành nghề dược; + Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất; + Số Giấy chứng nhận GMP (nếu có) và ngày cấp, thời hạn hết hiệu lực;	
5	Cơ sở nộp hồ sơ			Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều	

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu	Ghi chú
				kiện kinh doanh được mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được được cấp theo hình thức trực tuyến.	

16. Lưu hồ sơ, tài liệu:

Việc lưu hồ sơ tài liệu thực hiện theo Quy trình kiểm soát hồ sơ do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành, tương ứng theo các quy trình đánh giá GMP, GLP, GLP-BE, GSP, GDP.

17. Phụ lục, biểu mẫu:

BM.QT.QLD.CL.09.02/01	Mẫu giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
BM.QT.QLD.CL.09.02/02	Mẫu phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.09.02/03	Mẫu phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.09.02/04	Mẫu phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.09.02/05	Mẫu sổ theo dõi hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.09.02/06	Mẫu phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
BM.QT.QLD.CL.09.02/07	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
BM.QT.QLD.CL.09.02/08	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
BM.QT.QLD.CL.09.02/09	Văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ
BM.QT.QLD.CL.09.02/10	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
BM.QT.QLD.CL.09.02/11	Quyết định về việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

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

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾

- Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Thẻ căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận ⁽⁵⁾.

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 Dược và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
- (5) Trường hợp người nhận không phải là người có tên trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

BM.QT.QLD.CL.09.02/02

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

TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Số:...../ HDHS

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty.....số phiếu tiếp nhận.....

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....
 Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty... liên hệ với..... số
 điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
 biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BM.QT.QLD.CL.09.02/03

TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ

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

Số:.....

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là

biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BM.QT.QLD.CL.09.02/04

TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ

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

Số:.....

....., ngày tháng năm

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao:	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhân:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				
----------------------------------	--	--	--	--

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ;
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử.

BM.QT.QLD.CL.09.02/05

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số:.....

....., ngày tháng năm

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Công ty.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày...tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công ty.....

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xin lỗi Công ty..... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty vào ngày tháng năm

Mong nhận được sự thông cảm của Công ty.....vì sự chậm trễ này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- PCT phụ trách (để b/cáo);
- Lưu: VT, CL.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ
CHẤT LƯỢNG THUỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại liên hệ:

Địa chỉ kinh doanh:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh:....⁽³⁾.....

- Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁴⁾.....

- Địa điểm kinh doanh:.....⁽⁵⁾.....

Lý do xin cấp lại:.....⁽⁶⁾.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày ... tháng ... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng.

(3), (4), (5) Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6) Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật Dược.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Số điện thoại liên hệ:

Địa chỉ kinh doanh:.....

Cơ sở là cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài: ☐ Có ☐ Không

Người phụ trách chuyên môn.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp.....

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽³⁾:

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh:.....⁽⁴⁾.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

....., ngày tháng ... năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật Dược.

**TÊN CƠ SỞ TIẾP NHẬN
HỒ SƠ**

Số: .../

V/v ...

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

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi:

Cục QLD hồ sơ nhận được Văn bản số.../Đơn hàng số .../... của cơ sở/người đề nghị về việc...;

Căn cứ.....

Tên Cục QLD hồ sơ có ý kiến như sau:

Chưa/Không đồng ý đề nghị của cơ sở về việc ... tại Văn bản số.../Đơn hàng số ... /... , lý do:

.....
Đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung theo quy định ⁽¹⁾.

Cục QLD hồ sơ thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

LÃNH ĐẠO CỤC QLD

Ghi chú:

(1) Trong trường hợp chưa đồng ý và cần sửa đổi, bổ sung

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu:/ĐKKDD-⁽¹⁾

.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

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

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do
 cấp ngày

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có thể được luân chuyển giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc mà không phải thực hiện điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁵⁾

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:⁽⁶⁾

Phạm vi kinh doanh:⁽⁷⁾

Cơ sở ...⁽⁸⁾ được thực hiện các quyền theo quy định tại ...⁽⁹⁾ Luật Dược.

Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện các quyền theo quy định tại Điều 53a của Luật Dược⁽¹⁰⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm... được cấp theo Quyết định số: /QĐ-BYT (SYT) ngày ... tháng... năm... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số..... ngày.....tháng ...năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định 163/2025/NĐ-CP.
- (2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.
- (3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh).
- (4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.
- (5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.
- (6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.
- (8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.
- (10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

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

QUYẾT ĐỊNH**Về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho
Công ty ...****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ: Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Xét hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Công ty ...;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty ... Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số .../QĐ-BYT ngày

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế ..., Giám đốc Công ty chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**