

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

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

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều và một số phụ lục 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

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 6 như sau:

“1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở bán lẻ thuốc nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ Tài chính về phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn

được tỉnh giao phụ trách về được, sau đây gọi tắt là cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh).

2. Sửa đổi, bãi bỏ một số khoản của Điều 9 như sau:

a) Sửa đổi khoản 2 như sau:

“2. Tháng 11 hàng năm, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc đến hạn phải đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP trong năm kế tiếp theo quy định tại khoản 1 Điều này”;

b) Sửa đổi khoản 3 như sau:

“3. Trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7 Điều này về cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”;

c) Bãi bỏ khoản 4;

d) Sửa đổi điểm a khoản 7 như sau:

“a) Văn bản đề nghị cấp GPP (trong trường hợp cơ sở có yêu cầu)”.

3. Sửa đổi một số khoản của Điều 10 như sau:

a) Sửa đổi khoản 1 như sau:

“1. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03/GPP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP; cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh cập nhật tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của cơ quan”;

b) Sửa đổi điểm c khoản 2 như sau:

“c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GPP

của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03/GPP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP; cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh cập nhật tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của cơ quan;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu”.

4. Bổ sung Điều 15a sau Điều 15 như sau:

“Điều 15a. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới”.

5. Sửa đổi, bổ sung Điều 16 như sau:

“Điều 16. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc, khi hết thời hạn Giấy chứng nhận GPP, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư này”.

6. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 17 như sau:

a) Sửa đổi điểm c khoản 2 Điều 17 như sau:

“c) Công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này; công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc có hoạt động kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở”;

b) Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 17 như sau:

“d) Có văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu chính hoặc gửi tới địa chỉ hộp thư điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo Mẫu số 05/GPP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này trước khi chấm dứt hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo Mẫu số 06/GPP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này”.

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

“c) Cơ sở phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế”.

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

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

- Cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến thông qua thiết bị, công nghệ thông tin về các nội dung theo quy định tại các điểm a, b khoản này, cách bảo quản thuốc và chỉ được bán thuốc sau khi đã tư vấn, hướng dẫn cho người mua thuốc. Hoạt động tư vấn, hướng dẫn trực tuyến của cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải được thể hiện bằng hội thoại âm thanh, video hoặc tin nhắn hoặc thông điệp dữ liệu khác; cơ sở lưu và ghi nhận trong phần mềm bán hàng tối thiểu các nội dung về thông tin liên lạc của người mua, tóm tắt nội dung tư vấn, hướng dẫn đã thực hiện và lưu làm bằng chứng. Cơ sở phải lưu bằng chứng về việc tư vấn, hướng dẫn trực tuyến ít nhất 24 tháng kể từ khi thực hiện;

- Bao gói để vận chuyển thuốc phải có các thông tin: Tên và địa chỉ người mua thuốc, tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc, điều kiện bảo quản thuốc, giới hạn thời gian giao thuốc muộn nhất. Người vận chuyển thuốc phải được thông báo về các điều kiện liên quan đến việc bảo quản, vận chuyển thuốc và tuân thủ các yêu cầu này trong suốt quá trình vận chuyển;

- Thuốc phải được bao gói, bảo quản, vận chuyển phù hợp để bảo đảm tính nguyên trạng của thuốc, không làm mất các thông tin về sản phẩm; không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác và duy trì các điều kiện bảo quản của thuốc trong suốt quá trình vận chuyển;

đ) Khi bán thuốc kê đơn theo đơn thuốc điện tử, cơ sở phải cập nhật mã đơn thuốc điện tử vào hệ thống bằng dữ liệu đơn thuốc điện tử của Bộ Y tế, đảm bảo liên thông tới hệ thống của Bộ Y tế; bán thuốc đúng theo đơn, số lượng thuốc bán không nhiều hơn số lượng tại đơn thuốc, không bán đơn thuốc hết hạn”.

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

“c) Cơ sở phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế”.

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

“* Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc quyết định thành lập cơ sở đối với nhà thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập), chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đang hoạt động)”.

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

“* Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc quyết định thành lập cơ sở đối với quầy thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập), chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đang hoạt động)”.

12. Sửa đổi nội dung đoạn 2 của mục 5.3.2 Phụ lục II-2a và mục 5.3.2 Phụ lục II-2b như sau:

“(*) Có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc; lưu đơn thuốc của bệnh nhân (bản giấy hoặc điện tử). Đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế”.

13. Sửa đổi nội dung: “Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn” tại mục 7.6 Phụ lục II-2a như sau:

“Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn, cập nhật mã đơn thuốc điện tử vào hệ thống bằng dữ liệu đơn thuốc điện tử của Bộ Y tế khi bán thuốc kê đơn theo đơn thuốc điện tử, đảm bảo liên thông tới hệ thống của Bộ Y tế; bán thuốc đúng theo đơn, số lượng thuốc bán không nhiều hơn số lượng tại đơn thuốc, không bán đơn thuốc hết hạn”.

14. Bổ sung, bãi bỏ các biểu mẫu tại Phụ lục III như sau:

a) Bổ sung Mẫu số 04/GPP sau Mẫu số 03/GPP theo Biểu mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bổ sung Mẫu số 05/GPP sau Mẫu số 04/GPP theo Biểu mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Bổ sung Mẫu số 06/GPP sau Mẫu số 05/GPP theo Biểu mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Bãi bỏ Mẫu số 01/GPP.

15. Thay thế một số cụm từ sử dụng tại các điều và phụ lục của Thông tư như sau:

a) Thay thế cụm từ “Sở Y tế” thành cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”;

b) Thay thế cụm từ “người phụ trách chuyên môn” hoặc “người quản lý chuyên môn” thành cụm từ “Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở”;

c) Thay thế cụm từ “thuốc quản lý đặc biệt” thành cụm từ “thuốc phải kiểm soát đặc biệt”;

d) Thay thế cụm từ “thuốc hướng tâm thần” thành cụm từ “thuốc hướng thần”;

đ) Thay thế cụm từ “dụng cụ y tế” thành cụm từ “thiết bị y tế”;

e) Thay thế cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” thành cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược”;

g) Thay thế cụm từ “hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ” thành cụm từ “hồ sơ đánh giá định kỳ” tại khoản 6, khoản 7 Điều 9 của Thông tư.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều và một số phụ lục của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 5 như sau:

“a. Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở”.

2. Sửa đổi khoản 1 Điều 6 như sau:

“1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở phân phối nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn được tỉnh giao phụ trách về dược, sau đây gọi tắt là cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh). Trường hợp cơ sở phân phối là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ kèm phí thẩm định tới Cục Quản lý Dược.”.

3. Sửa đổi cụm từ “Mẫu số 06” tại khoản 1, điểm c khoản 2 Điều 8 thành cụm từ “Mẫu số 07”.

4. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số khoản của Điều 9 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Tháng 11 hàng năm, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan Danh sách cơ sở phân phối thuốc, nguyên

liệu làm thuốc đến hạn phải đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP trong năm kế tiếp theo quy định tại khoản 1 Điều này và Cục Quản lý Dược công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược Danh sách cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp cơ sở phân phối là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc;”;

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7 Điều này về Cơ quan tiếp nhận;”;

c) Bãi bỏ khoản 4;

d) Sửa đổi điểm a khoản 7 như sau:

“a) Văn bản đề nghị cấp GDP (trong trường hợp cơ sở có yêu cầu);”.

5. Sửa đổi một số khoản của Điều 10 như sau:

a) Sửa đổi khoản 1 như sau:

“1. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP; Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận.”;

b) Sửa đổi điểm c khoản 2 như sau:

“c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP; Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.”.

6. Sửa đổi, bổ sung một số khoản tại Điều 13 như sau:

a) Sửa đổi khoản 1 như sau:

“1. Thành phần đoàn đánh giá:

Trưởng đoàn, Thư ký và các thành viên khác do người đứng đầu Cơ quan tiếp nhận quyết định. Số lượng thành viên Đoàn đánh giá không quá 05 người.”;

b) Sửa đổi điểm a khoản 2 như sau:

“a) Là công chức, viên chức thuộc cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh hoặc công chức, viên chức, cán bộ hợp đồng thuộc các đơn vị trực cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh. Đối với Đoàn đánh giá cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cán bộ đoàn đánh giá là công chức, viên chức thuộc Cục Quản lý Dược và đại diện cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh nơi cơ sở phân phối đặt trụ sở chính;”.

7. Sửa đổi một số khoản tại Điều 17 như sau:

a) Bãi bỏ khoản 1;

b) Sửa đổi khoản 2 như sau:

“2. Đối với cơ sở phân phối đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không thời hạn, khi hết thời hạn chứng nhận đáp ứng GDP, cơ sở phân phối phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư này.”;

c) Bãi bỏ khoản 3.

8. Sửa đổi, bổ sung một số khoản tại Điều 18 như sau:

a) Sửa đổi điểm c khoản 3 Điều 18 như sau:

“c) Công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh danh sách các cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên địa bàn, tình trạng đáp ứng GDP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này; công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh Danh sách cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hoạt động kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở;”;

b) Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 4 Điều 18 như sau:

“d) Có văn bản thông báo đến cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo quy định Mẫu số 08 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này, trước khi chấm dứt hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo quy định Mẫu số 09 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này. Văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu chính hoặc gửi tới địa chỉ thư điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh. Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thông báo cho cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh danh sách các nhà thuốc có hoạt động kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn.”.

9. Sửa đổi, bổ sung một số mục của Phụ lục I như sau:

a) Sửa đổi mục 14.11 tại khoản 14 như sau:

“14.11. Cơ sở phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm ứng dụng; đảm bảo kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.”;

b) Bổ sung mục 14.16 tại khoản 14 như sau:

“14.16. Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, tồn trữ, bảo quản thuốc và các dữ liệu liên quan đến người mua thuốc tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi phải được quản lý bằng cùng một quy trình, được kiểm soát của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, đảm bảo khả năng theo dõi được số lô sản xuất, hạn dùng, lịch sử xuất, nhập, tồn, thông tin người mua thuốc (tuân thủ bảo mật) và kết nối thông suốt giữa các nhà thuốc và trụ sở chính.”.

10. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số biểu mẫu tại Phụ lục IV như sau:

a) Bổ sung Mẫu số 07/GDP sau Mẫu số 06/GDP theo Biểu mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bổ sung Mẫu số 08/GDP sau Mẫu số 07/GDP theo Biểu mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Bổ sung Mẫu số 09/GDP sau Mẫu số 08/GDP theo Biểu mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Thay thế Mẫu số 04/GDP theo Biểu mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Thay thế Mẫu số 05/GDP theo Biểu mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

e) Bãi bỏ Mẫu số 01/GDP, Mẫu số 02/GDP.

11. Thay thế một số cụm từ sử dụng tại các điều của Thông tư như sau:

a) Thay thế cụm từ “Cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh và tuyến huyện” thành cụm từ “Cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở cấp tỉnh và cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng cấp xã” tại khoản 4 Điều 2 và khoản 3 Điều 4;

b) Thay thế cụm từ “hồ sơ đề nghị đánh giá” thành cụm từ “hồ sơ đánh giá” tại khoản 6, khoản 7 Điều 9 và điểm b khoản 3 Điều 18;

c) Thay thế cụm từ “Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”, “Sở Y tế” thành cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh tại Thông tư. Đối với quy định tại khoản 3 Điều 6, Điều 7, Điều 8, điểm a, b, d khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 10, Điều 11, Điều 12 sửa đổi cụm từ “Sở Y tế” thành cụm từ “Cơ quan tiếp nhận”;

d) Thay thế cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” thành cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược” tại Phụ lục IV.

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều và một số phụ lục của Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 5 như sau:

a) Sửa đổi khoản 2 như sau:

“2. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận GSP, cơ sở có văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP. Cơ quan tiếp nhận xem xét việc cấp Giấy chứng nhận GSP căn cứ kết quả đánh giá GSP gần nhất trước đó.”;

b) Bổ sung khoản 3 sau khoản 2 như sau:

“3. Trường hợp cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận GSP, cơ sở có văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP kèm theo tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này. Cơ quan tiếp nhận xem xét việc đánh giá và cấp Giấy chứng nhận GSP.”.

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 9 như sau:

“1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP tại cơ sở bảo quản là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân

cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn được tỉnh giao phụ trách về dược, sau đây gọi tắt là cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh).”.

3. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 10 như sau:

a) Sửa đổi khoản 1 như sau:

“1. 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 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP; Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận.”;

b) Sửa đổi điểm c khoản 2 như sau:

“c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP; Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận.

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.”.

4. Bãi bỏ khoản 1, khoản 3 Điều 21.

5. Bổ sung một số khoản tại Điều 22 như sau:

a) Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 22 như sau:

“d) Công bố Danh sách cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hoạt động kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn trên Trang thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở;”;

b) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 4 Điều 22 như sau:

“đ) Có văn bản thông báo trực tiếp hoặc qua đường bưu chính hoặc gửi tới địa chỉ thư điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này, trước khi chấm dứt hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.”.

6. Sửa đổi một số nội dung tại Phụ lục I như sau:

a) Sửa đổi nội dung “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu” tại mục 5.3 khoản 5 như sau:

“- Trường hợp có yêu cầu lấy mẫu nguyên liệu, việc lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu được thực hiện tại khu vực lấy mẫu của cơ sở hoặc thực hiện theo hợp đồng với cơ sở khác có khu vực lấy mẫu nguyên liệu đáp ứng yêu cầu theo mục 5.6 phụ lục này.”;

b) Sửa đổi mục 5.6 khoản 5 như sau:

“5.6. Đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu nguyên liệu, khu vực này phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”;

c) Sửa đổi mục 5.11 tại khoản 5 như sau:

“5.11. Phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm ứng dụng. Có cơ chế kết nối thông tin từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.”;

d) Sửa đổi mục 8.4 tại khoản 8 như sau:

“8.4. Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được xuất hàng và giao hàng cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của chính cơ sở, vận chuyển từ kho hải quan về kho của cơ sở hoặc giữa các kho của cơ sở và hoạt động giao nhận, vận chuyển theo quy định tại điểm d, đ, e khoản 3 Điều 53a Luật Dược. Đối với trường hợp thuốc phóng xạ có hạn dùng bằng hoặc dưới 30 ngày, cơ sở được thực hiện theo quy định tại mục 9.11 khoản 9 Phụ lục I.”;

đ) Sửa đổi mục 9.11 khoản 9 như sau:

“9.11. Phải có quy trình nhập, xuất hàng, trong đó có cân nhắc đến bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các biện pháp phòng ngừa cần thiết. Đối với

trường hợp thuốc phóng xạ có hạn dùng bằng hoặc dưới 30 ngày: Cơ sở có thể chuyển thuốc từ cảng nhập khẩu đến nơi sử dụng thuốc; quy trình nhập, xuất hàng phải quy định rõ các bước thực hiện, trách nhiệm của các nhân sự có liên quan và hồ sơ thực hiện đối với trường hợp này để đảm bảo việc quản lý quá trình nhập hàng, xuất hàng và việc kiểm soát đối với thuốc phóng xạ.”;

e) Sửa đổi mục 9.18 khoản 9 như sau:

“9.18. Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu).”.

7. Sửa đổi một số nội dung tại Phụ lục III như sau:

a) Sửa nội dung “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu” tại mục 2.3 khoản 2 như sau:

“- Trường hợp có yêu cầu lấy mẫu nguyên liệu, việc lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu được thực hiện tại khu vực lấy mẫu của cơ sở hoặc thực hiện theo hợp đồng với cơ sở khác có khu vực lấy mẫu nguyên liệu đáp ứng yêu cầu theo mục 2.6 phụ lục này.”;

b) Sửa đổi mục 2.6 khoản 2 như sau:

“2.6. Đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu nguyên liệu, khu vực này phải được thiết kế, có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”;

c) Sửa đổi mục 2.12 như sau:

“2.12. Phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm ứng dụng. Có cơ chế kết nối thông tin từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.”;

c) Bãi bỏ mục 5.4 khoản 5;

d) Sửa đổi mục 6.18 khoản 6 như sau:

“6.18. Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và các khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu).”.

8. Sửa đổi, bổ sung một số biểu mẫu tại Phụ lục VII như sau:

a) Thay thế Mẫu số 01 theo biểu mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Thay thế Mẫu số 05 theo biểu mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Bổ sung Mẫu số 07 sau Mẫu số 06 theo Biểu mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Bổ sung Mẫu số 08 sau Mẫu số 07 theo Biểu mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

9. Sửa đổi một số cụm từ sử dụng tại các điều và phụ lục của Thông tư như sau:

a) Sửa đổi cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” thành cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược” tại Phụ lục VI của Thông tư;

b) Sửa đổi cụm từ “Cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện” thành cụm từ “cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng cấp xã”;

c) Sửa đổi cụm từ “Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”, “Sở Y tế” thành cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”;

d) Bãi bỏ cụm từ “(sau đây được gọi tắt là Sở Y tế)”.

Điều 4. Sửa đổi, bãi bỏ một số điều, khoản của các thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Sửa đổi, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 như sau:

a) Bãi bỏ khoản 6 Điều 1;

b) Sửa đổi cụm từ “hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ” thành cụm từ “hồ sơ đánh giá định kỳ” tại khoản 8 và khoản 9 Điều 1;

c) Sửa đổi cụm từ “Sở Y tế” thành cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”.

2. Sửa đổi, bãi bỏ một số điều của 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 như sau:

a) Bãi bỏ khoản 6 và khoản 11 Điều 1;

b) Sửa đổi cụm từ “hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ” thành cụm từ “hồ sơ đánh giá định kỳ” tại khoản 7 Điều 1;

c) Sửa đổi cụm từ “Sở Y tế” thành cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

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

2. Các quy định về việc cơ sở kinh doanh được liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc áp dụng quy định tại Thông tư này kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025 theo hướng thuận tiện, đơn giản hoá thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này;

b) Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai Thông tư cho cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh, Y tế ngành và cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

c) Thực hiện kiểm tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý hoặc kiến nghị xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

a) Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai Thông tư cho cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh, Y tế ngành và cơ sở phân phối thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

b) Thực hiện kiểm tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý hoặc kiến nghị xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm chỉ đạo các cơ quan thuộc và trực thuộc kiểm tra việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn và chỉ đạo cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh thực hiện các công việc sau đây:

a) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho các đơn vị trên địa bàn;

b) Thực hiện kiểm tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

4. Cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm:

- a) Tổ chức nghiên cứu, triển khai việc thực hiện quy định tại Thông tư này;
- b) Bảo đảm tuân thủ tiêu chuẩn thực hành tốt trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở;
- c) Thực hiện hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật.

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

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ Y tế;
- Cơ quan chuyên môn về y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD. YDCT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục

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

Biểu mẫu số 01	Văn bản thông báo bắt đầu hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử
Biểu mẫu số 02	Văn bản thông báo chấm dứt hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử
Biểu mẫu số 03	Mẫu số 07/GDP - Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP)
Biểu mẫu số 04	Mẫu số 01: Thông báo đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Biểu mẫu số 05	Mẫu số 04/GPP: Báo cáo thay đổi của cơ sở bán lẻ
Biểu mẫu số 06	Mẫu số 05: Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP)

Phụ lục

Biểu mẫu số 01

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

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

Kính gửi:

Tên cơ sở
.....Hoạt động bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: ☐Hoạt động bán lẻ thuốc: ☐

Địa chỉ:

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

Giấy chứng nhận thực hành tốt số: do cấp ngày

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

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

.....

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

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

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

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

.....

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

....., ngày tháng năm

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

Ghi chú:

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

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

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

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

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

THÔNG BÁO

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

Kính gửi:

Tên cơ sở:

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

Hoạt động bán lẻ thuốc: ☐

Địa chỉ:

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

Giấy chứng nhận thực hành tốt số: do cấp ngày

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

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

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

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

....., ngày tháng năm

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

Ghi chú:

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

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

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

Mẫu số 07

Biểu mẫu số 03

CƠ QUAN TIẾP NHẬN

Số: /GDP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)**

... (Cơ quan tiếp nhận) chứng nhận

Cơ sở:.....

Địa chỉ Trụ sở chính:

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

Tại địa điểm kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:

Phạm vi kinh doanh:

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

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

Mẫu số 01

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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

Số:/.....

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

THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Kính gửi: ...

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho bảo quản:

Điện thoại: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Email:

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

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

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

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

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

TÊN CƠ SỞ

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

Số:/.....

....., ngày..... tháng năm 20.....

BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ THỰC HÀNH TỐT BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

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

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

ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh

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

.....

.....

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

.....

.....

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

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

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

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

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

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 05 tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

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,

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

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

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

Cục Quản lý Dược chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở bảo quản:

The establishment:

Địa chỉ văn phòng:

Legal address:

Địa chỉ kho bảo quản:

Site address:

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều Nghị định số .../2025/NĐ-CP ngày .../.../2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP), Thông tư số .../2025/TT-BYT ngày .../.../2025 sửa đổi, bổ sung 1 số điều của một số điều của các Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article of Decree n° .../2025/NĐ-CP dated .../.../2025 of the Government, detailing some Articles and measures to implement the Pharmaceutical Law, Circular No. .../2025/TT-BYT dated .../.../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 by the Ministry of Health on Good Storage Practice for medicinal

products and materials (GSP).

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

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

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

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

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

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

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

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

Phần 2 / Part 2 :

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

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

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

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

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

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

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

2. *Storage operations of medicinal materials: applicable to the exporting and importing establishment of medicinal materials/ Establishment providing storage service of medicinal materials* ⁽¹⁾

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

Director General

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

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

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

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng năm 20

HỒ SƠ (2)

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

(Ký và ghi rõ họ tên)

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) *Tên thủ tục hành chính.*

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

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

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

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ Văn phòng:số điện thoại..... Fax
- Địa chỉ kho bảo quản:....., số điện thoại
- Giám đốc:....., số điện thoại
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, số điện thoại.....
- Phạm vi kinh doanh:
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số

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

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

2. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh
- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,.....

3. Kho bảo quản

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

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

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

5. Hồ sơ tài liệu

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

6. Tự thanh tra

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

hiephoiduc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_19/05/2025 08:35:06