

Số: /QĐ-UBND

Hải Phòng, ngày tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, sửa đổi, bổ sung lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: Số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 về kiểm soát thủ tục hành chính; số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 và số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử; số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Dịch vụ công quốc gia;

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

Căn cứ 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 được phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính quy định tại 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 152/TTr-SYT ngày 15/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, sửa đổi, bổ sung lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế, cụ thể như sau:

1. Danh mục 01 thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực được phẩm. Nội dung thủ tục hành chính được công bố tại 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 được phẩm thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Chi tiết tại Phụ lục I đính kèm).

2. Danh mục 04 thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực được phẩm. Nội dung thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 2547/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 09/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính quy định tại 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 (Chi tiết tại Phụ lục II và nội dung đính kèm).

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện

1. Sở Y tế có trách nhiệm thực hiện, giải quyết thủ tục hành chính đảm bảo đúng quy định; hướng dẫn, cung cấp nội dung thủ tục hành chính để các cơ quan, đơn vị, địa phương có liên quan niêm yết, công khai; hướng dẫn tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính đảm bảo đúng quy định; xây dựng và ban hành quy trình nội bộ, phối hợp với Sở Khoa học và Công nghệ cập nhật quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính và cập nhật trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thành phố theo quy định.

2. Sở Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan có liên quan cập nhật nội dung thủ tục hành chính và xây dựng, gỡ bỏ/thay thế quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính tại Quyết định này trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của thành phố. Hoàn thành ngay sau khi nhận được Quyết định này.

3. Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố có trách nhiệm đăng tải công khai thủ tục hành chính trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính đảm bảo kịp thời, đầy đủ, chính xác đúng quy định.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố, Giám đốc các Sở: Y tế, Khoa học và Công nghệ; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường, đặc khu; Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC (VPCP);
- CT, PCT UBND TP H.M.Cường;
- Các Sở, ban, ngành thuộc UBND TP;
- Báo và phát thanh, truyền hình HP;
- Các PCVP UBND TP;
- Các Phòng, đơn vị: TTPVHCCTP, VX;
- Công TTĐTTP;
- Lưu: VT. N.V.Trường.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Hoàng Minh Cường

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI, CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND phố Hải Phòng)

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

I. Thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược

TT	Mã thủ tục hành chính/Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết (ngày làm việc)		Địa điểm thực hiện (nếu có)	Phí, lệ phí (nếu có)	Cách thức thực hiện nộp hồ sơ và nhận kết quả			Căn cứ pháp lý/Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
			Thời gian quy định	Thời gian cắt giảm 50%			Trực tiếp	Dịch vụ bưu chính công ích	Dịch vụ công trực tuyến	
1	1.014203	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá đình	Trường hợp A: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu đáp ứng mức độ 1: 10 ngày; - Nếu đáp ứng mức độ 2:	Trường hợp A: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở: - Nếu đáp ứng mức độ 1: 05 ngày; - Nếu đáp ứng mức độ 2:	Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố	- Với cơ sở phân phối (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 4.000.000đ - Với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị	x	x	Một phần	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược - 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

		<p>kỳ; Kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc</p>	<p>+ 5 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục;</p> <p>+ Cơ sở khắc phục và gửi báo cáo khắc phục:</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ</p>	<p>+ 2,5 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục;</p> <p>+ Cơ sở khắc phục và gửi báo cáo khắc phục:</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau</p>		<p>định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư (có đánh giá thực tế tại cơ sở):</p> <p>500.000 đồng</p> <p>- Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở):</p> <p>1.000.000 đồng</p>			<p>chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược</p> <p>- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm</p> <p>- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế</p>
--	--	--	---	---	--	---	--	--	--

		<p>sở bảo quản không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.</p> <p>+ 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục, ban hành văn bản xử lý kết quả.</p>	<p>thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.</p> <p>+ 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục, ban hành văn bản xử lý kết quả.</p>						
--	--	---	---	--	--	--	--	--	--

			<p>- Nếu đáp ứng mức độ 3: 5 ngày ra văn bản thông báo Trường hợp B: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GDP / GPP:</p> <p>- Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuộc đáp ứng GPP: 10 ngày;</p> <p>- Nếu đáp ứng mức GDP độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuộc phải</p>	<p>- Nếu đáp ứng mức độ 3: 2,5 ngày ra văn bản thông báo Trường hợp B: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GDP / GPP:</p> <p>- Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuộc đáp ứng GPP: 05 ngày;</p> <p>- Nếu đáp ứng mức GDP độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ</p>						
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>báo cáo khắc phục: + 5 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục. Trường hợp việc khắc phục chưa đạt, gia hạn thêm 45 ngày cho cơ sở tiếp tục khắc phục. - Nếu đáp ứng GDP</p>	<p>thuộc phải báo cáo khắc phục: + 2,5 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 22,5 ngày cho cơ sở khắc phục; + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục. Trường hợp việc khắc phục chưa đạt, gia hạn thêm 45 ngày cho cơ sở tiếp</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

			<p>mức độ 3 hoặc cơ sở bán lẻ thuộc chưa đáp ứng GPP: 5 ngày ban hành ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP</p> <p>Trường hợp C: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu cơ sở không phải khắc phục: 10 ngày; - Nếu cơ sở phải khắc phục: + 10 ngày cho cơ 	<p>tục khắc phục.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đáp ứng GDP mức độ 3 hoặc cơ sở bán lẻ thuộc chưa đáp ứng GPP: 2,5 ngày ban hành ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP <p>Trường hợp C: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu cơ sở không phải khắc phục: 05 ngày; 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 45 ngày cho cơ sở khắc phục; + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục và ban hành văn bản về xử lý kết quả</p>	<p>- Nếu cơ sở phải khắc phục: + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục; + 22,5 ngày cho cơ sở khắc phục; + 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục và ban hành văn bản về xử lý kết quả</p>						
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Phụ lục II
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THUỘC PHẠM VI, CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 8 năm 2025 của Chủ tịch UBND phố Hải Phòng)

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

I. Thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược

TT	Mã thủ tục hành chính/Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết (ngày làm việc)		Địa điểm thực hiện (nếu có)	Phí, lệ phí (nếu có)	Cách thức thực hiện nộp hồ sơ và nhận kết quả			Căn cứ pháp lý/Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
			Thời gian quy định	Thời gian cắt giảm 50%			Trực tiếp	Dịch vụ bưu chính công ích	Dịch vụ công trực tuyến	
1	1.014092	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ	20 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	10 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố	500.000đ	x	x	Toàn trình	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định

										mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
2	1.014100	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)	10 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	05 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố	500.000 đồng	x	x	Toàn trình	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP - Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
3	1.014101	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ”	10 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	05 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố	500.000 đồng	x	x	Toàn trình	<ul style="list-style-type: none"> - Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

											- Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm
4	1.014102	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	03 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	03 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ	Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố	Không	x	x	Toàn trình	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; - Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	

NỘI DUNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

I. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH LĨNH VỰC DƯỢC

1. Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

a) Trình tự thực hiện

Trường hợp A: Đánh giá lần đầu đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại:

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

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện:

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

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

Bước 2: Xử lý kết quả đánh giá thực tế

- Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở tuân thủ GDP ở mức độ 1:

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

- Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2:

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

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

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

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

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

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

Bước 3: Công bố thông tin:

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

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

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

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

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

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

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

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

Bước 2: Xử lý kết quả đánh giá:

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

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

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

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

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

cơ quan tiếp nhận;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bước 3: Công bố thông tin:

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

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

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

cùng địa điểm kinh doanh (điểm b khoản 1 điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT):

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

Trình tự đánh giá:

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện:

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

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

+ Xử lý kết quả:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông

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

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

Trường hợp C2 (không phải đánh giá thực tế tại cơ sở):

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

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

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo, cơ sở phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP hoặc GPP của cơ sở:

+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định.

b) Cách thức thực hiện

Trường hợp A: Đối với đánh giá lần đầu với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến.

Trường hợp B: Đánh giá định kỳ với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc: Gửi báo cáo về Cơ quan tiếp nhận: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến.

Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc: Nộp hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Báo cáo thay đổi kèm hồ sơ liên quan về Cơ quan tiếp nhận

hoặc văn bản đề nghị công bố tùy thuộc vào loại thay đổi: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

Trường hợp A:

Đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại, gồm 01 bộ:

- Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở;
- Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trường hợp có đề nghị).

Trường hợp B: Đánh giá định kỳ với cơ sở phân phối thuốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc, 01 bộ:

- Báo cáo về hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc Báo cáo tóm tắt về hoạt động của bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP hoặc GPP của cơ sở.

- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở;

- Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP hoặc GPP (trường hợp có đề nghị).

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

- Báo cáo thay đổi.
- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi,

d) Thời hạn giải quyết

Trường hợp A: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở:

- Nếu đáp ứng mức độ 1: 10 ngày;

- Nếu đáp ứng mức độ 2:

+ 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục;

+ Cơ sở khắc phục và gửi báo cáo khắc phục: Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

+ 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục, ban hành văn bản xử lý kết quả.

- Nếu đáp ứng mức độ 3: 05 ngày ra văn bản thông báo.

Trường hợp B: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở tại biên bản đánh giá GDP/GPP:

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: 10 ngày;
- Nếu đáp ứng mức GDP độ 2 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục:

+ 05 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục

+ 45 ngày cho cơ sở khắc phục;

+ 20 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục. Trường hợp việc khắc phục chưa đạt, gia hạn thêm 45 ngày cho cơ sở tiếp tục khắc phục.

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 3 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP: 05 ngày ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP.

Trường hợp C: Thời hạn giải quyết tùy thuộc mức độ đáp ứng của cơ sở:

- Nếu cơ sở không phải khắc phục: 10 ngày;

- Nếu cơ sở phải khắc phục:

+ 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục;

+ 45 ngày cho cơ sở khắc phục;

+ 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục và ban hành văn bản về xử lý kết quả.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Trường hợp A: Cơ sở phân phối thuốc không vì mục đích thương mại.

Trường hợp B: Cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá định kỳ.

Trường hợp C: Cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có các thay đổi theo quy định tại Điều 11 thông tư 03/2018/TT-BYT; cơ sở bán lẻ thay đổi vị trí bán lẻ có thay đổi theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ và chủ trì đánh giá: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Cơ quan ra quyết định hành chính: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Trường hợp A: Đánh giá lần đầu với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc:

Nếu đáp ứng: Văn bản thông báo việc đáp ứng GDP / GPP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP / GPP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc đáp ứng GDP / GPP trên cổng thông tin.

Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP / GPP và không cấp Giấy chứng nhận.

Trường hợp B: Văn bản Văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP hoặc GPP của cơ sở, Giấy chứng nhận đáp ứng GDP / GPP (nếu cơ sở đề nghị); Cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GDP / GPP trên cổng thông tin.

Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP / GPP và không cấp Giấy chứng nhận. Tùy theo mức độ, áp dụng các biện pháp: tạm ngừng hoạt động, xử phạt vi phạm hành chính, thu hồi Giấy chứng nhận.

Trường hợp C: Kiểm soát thay đổi

Văn bản của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

h) Phí/Lệ phí (nếu có)

Phí:

- Với cơ sở phân phối (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 4.000.000 đồng.

- Với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ- CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 500.000 đồng

- Đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn còn lại (có đánh giá thực tế tại cơ sở): 1.000.000 đồng

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

- Báo cáo thay đổi về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu số 06/GDP Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/TT-BYT hoặc báo cáo thay đổi theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT;

- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Điểm c, d khoản 1 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016 và khoản 13 Điều 1 của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024

Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyên, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 69 của Luật này;

Khoản 2 Điều 33 Luật Dược ngày 06/4/2016:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

Điểm b và c khoản 1 Điều 34 Luật Dược ngày 06/4/2016

Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người

có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

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

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

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

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

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật Dược;
- Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;
- Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

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

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

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

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

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

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- 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.

- Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

A- BIỂU MẪU VĂN BẢN ĐỐI VỚI ĐÁNH GIÁ GDP

Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP

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

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

Số:/.....

....., ngày..... tháng năm 20

.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

"Thực hành tốt Phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc"

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

- 1..... - Trưởng đoàn.
- 2..... - Thư ký.
- 3..... -

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

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

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày của

- Ngày tiến hành đánh giá:

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

- Tiếp đoàn có:

- 1
- 2
- 3

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:

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

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và quản lý:
2. Nhân sự:
3. Quản lý chất lượng:
4. Cơ sở kho tàng và bảo quản:
5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:
6. Bao bì và nhãn trên bao bì:
7. Giao hàng và gửi hàng:
8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển:
9. Hồ sơ tài liệu:
10. Đóng gói lại và dán nhãn lại:
11. Khiếu nại:
12. Thu hồi:

- 13. Sản phẩm bị loại và bị trả về:
- 14. Thuốc giả:
- 15. Nhập khẩu:
- 16. Hoạt động theo hợp đồng:
- 17. Tự kiểm tra:

B. Tồn tại:

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

II/ Kết luận:

- 1. Mức độ đáp ứng GDP:
- 2. Yêu cầu:

III/ Ý kiến của Cơ sở

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

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

Trưởng Đoàn đánh giá

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

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

- Tên cơ sở:

.....

- Địa chỉ Văn phòng: ..., số điện thoại ..., Fax ...

- Địa chỉ kho bảo quản: ..., số điện thoại ...

- Giám đốc: ..., số điện thoại ...

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ..., số điện thoại ...

- Phạm vi kinh doanh:

.....

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số

.....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số

.....

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

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối

.....

- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.

- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Nhân sự

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

.....

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

.....

3. Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,

- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);

- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

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

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

5. Hồ sơ tài liệu

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

6. Tự thanh tra

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

Mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phốiTÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN
CƠ SỞ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày..... tháng năm 20.....

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

Kính gửi:

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ kho:.....

Điện thoại:, Fax:, Email: Người liên hệ:

..... Chức danh:

Điện thoại:, Fax:, Email:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: năm sinh: Số Chứng chỉ

hành nghề dược:

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

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

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

nhận):.....

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

.....
.....Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương
ứng).Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan
thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị cơ
quan chuyên môn về y tế đánh giá việc đáp ứng

GDP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

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

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

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 07/GDP

CƠ QUAN TIẾP NHẬN

.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số...../GDP

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT

“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”

GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

... (Cơ quan tiếp nhận) chứng nhận

Cơ sở:.....

Địa chỉ Trụ sở chính:

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

kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: Phạm vi kinh

doanh:

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

tháng năm

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

B- BIỂU MẪU VĂN BẢN ĐỐI VỚI ĐÁNH GIÁ GPP

Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP

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

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

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

"Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc"

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

- 1..... - Trưởng đoàn.
- 2..... - Thư ký.
3.

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

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

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày của

- Ngày tiến hành đánh giá

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

- Tiếp đoàn có:

1.
2.
3.

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra

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

A. Ưu điểm:

B. Tồn tại:

(đính kèm danh mục đánh giá) II/

Kết luận

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

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

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

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

Trưởng Đoàn

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP

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

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

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

.....CHỨNG NHẬN

Cơ sở: Trụ
sở:

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

Tại địa chỉ:

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

Giấy chứng nhận này có giá trị đến ngày

... .., ngày tháng năm

Lãnh đạo cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

TÊN CƠ SỞ

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

Số:/.....

....., ngày..... tháng năm 20.....

BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ THỰC HÀNH TỐT BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi:

Tên cơ sở:

.....

Địa chỉ:..... Điện thoại:

..... Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: năm sinh:

.....

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

.....

Nơi cấp;..... năm cấp, có giá trị đến

(nếu có)

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

ngày cấp với loại hình và phạm vi kinh doanh

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

.....

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

.....

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

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

đáp ứng GPP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi. Chúng tôi

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

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

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

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG BÁO

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

Kính gửi:

Tên cơ sở:.....

Hoạt động bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Hoạt động bán lẻ thuốc:

Địa chỉ:.....

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

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

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

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

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

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

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

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

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

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền /người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở (đối với cơ sở bán lẻ thuốc)

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

Ghi chú:

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

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

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

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

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG BÁO

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

Kính gửi:

Tên cơ sở:.....

Hoạt động bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Hoạt động bán lẻ thuốc:

Địa chỉ:.....

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

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

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

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

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

.....

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

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền /người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở (đối với cơ sở bán lẻ thuốc)

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

Ghi chú:

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

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

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

II. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật Dược) theo hình thức xét hồ sơ.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

Bước 3:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

- *Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm a Bước 3.*

- Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau:

- Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;
- Số Chứng chỉ hành nghề dược của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược
- Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề dược

b) Cách thức thực hiện

Trực tuyến

Trực tiếp

Dịch vụ bưu chính

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

- Văn bằng chuyên môn

- Giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đối với các văn bằng chuyên môn do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp

- Giấy xác nhận thời gian thực hành. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;

Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn

- Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược

- Phiếu lý lịch tư pháp.

Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày dữ liệu về lý lịch tư pháp được chia sẻ theo quy định tại khoản 5 Điều 127 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

- Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược

h) Phí/Lệ phí (nếu có): 500.000 đồng

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Giấy xác nhận thời gian thực hành thực hiện theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

k) Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

- Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
- + Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược
- + Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
- + Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
- + Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- + Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;
- + chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật Dược có hiệu lực.

Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

- Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

+ Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

+ Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

+ Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

- Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

+ Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

- Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài

. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược.

. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang dược quy định như sau:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 15 của Luật Dược;

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

. Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau:

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 15 của Luật Dược;

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 15 của Luật Dược;

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược;

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 16 của Luật Dược.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 17 của Luật Dược.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 18 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k

khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 19 của Luật Dược.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 20 của Luật Dược.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 21 của Luật Dược.

. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 22 của Luật Dược.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
- Thông tư số 41/2023/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

Mẫu số 02
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: (1).....

1. Họ và tên:

2. Ngày, tháng, năm sinh:

3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

4. Chỗ ở hiện nay:.....

5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: Ngày cấp:

Nơi cấp:.....

6. Điện thoại: Email (nếu có):

7. Văn bằng chuyên môn:

8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngày đến ngày..... Tại.....

Nội dung thực hành:.....

Từ ngày đến ngày..... Tại

Nội dung thực hành.....

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược lần đầu	
	Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ: Thi:

Đăng ký phạm vi hoạt động chuyên môn sau: (3)

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật Dược)

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược biết tiếng Việt thành thạo:

Có

Không

(Ngôn ngữ đăng ký sử dụng:.....)

Tôi cam kết có người phiên dịch trong khi hành nghề dược. (4)

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....(2)....., ngày tháng năm.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật Dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
 16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
 17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã.
 18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
 20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.
 21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.
 22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
 23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
 24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
 25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
 26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.
 27. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.
- (4) Chỉ ghi cam kết trong trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo.

Mẫu số 03

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về được

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:.....;

Số điện thoại:.....

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được:...(1)....., ngày cấp:....., nơi cấp:

Xác nhận Ông/Bà

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Đã có thời gian thực hành chuyên môn về được tại:

Từ ngày đến ngày

Nội dung thực hành chuyên môn: (2)

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))(3)

Ghi chú:

(1) Điền số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nếu là cơ sở kinh doanh được.

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

(3) Đối với cơ sở thực hành không có con dấu, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

Mẫu số 08

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN

Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Xác nhận Ông/Bà:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày cấp:.....Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn:.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ngày....., nơi cấp:.....

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như sau:

Thời gian từ: Ngày.....đến ngày.....

Số giờ tham dự:.....

Nội dung chương trình: (1)

Cơ sở đào tạo, cập nhật:.....(2)..... Địa chỉ:.....(3).....

....., 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): Ghi rõ nội dung chương trình đào tạo theo các nội dung thực hành chuyên môn quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

(2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

2. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất).

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 3:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp lại và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

- *Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không cấp lại Chứng chỉ hành nghề được”*

- *“Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a Bước 3”*

- Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau:

- Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;
- Số Chứng chỉ hành nghề được của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;
- Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề được

b) Cách thức thực hiện

Trực tuyến

Trực tiếp

Dịch vụ bưu chính

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;

- Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị mất

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược

h) Phí/Lệ phí (nếu có): 500.000 đồng

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)

Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

k) Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp bị mất hoặc hư hỏng

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;

- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

3. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

Bước 3:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế điều chỉnh nội dung và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ”

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- “Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về việc không điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được”

- “Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế điều chỉnh nội dung và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại điểm a Bước 3”.

- Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 5: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau:

- Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;
- Số Chứng chỉ hành nghề được của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;
- Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề được

b) Cách thức thực hiện

Trực tuyến

Trực tiếp

Dịch vụ bưu chính

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;
- Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.
- Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Giấy tờ này do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định

- Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp
- Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược

h) Phí/Lệ phí (nếu có): 500.000 đồng

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)

- Đơn đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

k) Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

“Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng có thay đổi phạm vi hành nghề, hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc thông tin của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

- Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
- + Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
- + Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
- + Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
- + Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- + Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

+ Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật Dược có hiệu lực.

Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

- Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

+ Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

+ Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

+ Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

- Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo

+ Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

- Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài

. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược.

. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 15 của Luật Dược;

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

. Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau:

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 15 của Luật Dược;

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a

hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 15 của Luật Dược;

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược;

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 16 của Luật Dược.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 17 của Luật Dược.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 18 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 19 của Luật Dược.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 20 của Luật Dược.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 21 của Luật Dược.

. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền.

Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 22 của Luật Dược.

. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Mẫu số 03
 CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:.....;
 Số điện thoại:.....
 Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:...(1)....., ngày
 cấp:....., nơi cấp:

Xác nhận Ông/Bà

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày
 cấp: Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Đã có thời gian thực hành chuyên môn về dược tại:

Từ ngày đến ngày

Nội dung thực hành chuyên môn: (2)

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))(3)

Ghi chú:

- (1) Điền số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nếu là cơ sở kinh doanh dược.
- (2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này.
- (3) Đối với cơ sở thực hành không có con dấu, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

Mẫu số 05
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:(1).....

1. Họ và tên:.....

2. Ngày, tháng, năm sinh:.....

3. Chỗ ở hiện nay:.....

4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

5. Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: Ngày cấp: Nơi cấp:.....

6. Điện thoại: Email (nếu có):.....

7. Văn bằng chuyên môn:.....

8. Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ngày.....

Hình thức cấp: Xét hồ sơ Thi

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:.....

9. Vị trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có).....

10. Nội dung xin điều chỉnh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

.....(2)....., ngày ...tháng ... năm...

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

Ghi tên cơ quan cấp CCHND.

Tên địa danh.

4. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.

Bước 2: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động; Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế và chịu trách nhiệm tổ chức giám sát, kiểm tra.

b) Cách thức thực hiện

Trực tuyến

Trực tiếp

Dịch vụ bưu chính

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ

- Văn bản thông báo

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí/Lệ phí (nếu có): Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Văn bản theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

k) Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

- Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:

+ Cơ sở sản xuất thuốc;

+ Cơ sở bán buôn thuốc;

+ Cơ sở bán lẻ thuốc;

+ Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn;

+ Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc.

- Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 26 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược.

- Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng.

- Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

- Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;

- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Mẫu số 14
 CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
 TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Kính gửi:

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.....

Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐĐKKDD:.....

Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại:.....(1).....

Tên người bán lẻ thuốc lưu động:..... Số điện thoại:.....

Trình độ chuyên môn:.....

Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Cơ sở cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động./.

....., 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) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động.