

# **1. Thủ tục Công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc**

## **a) Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc nộp 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đó đặt kê thuốc.

Việc nộp hồ sơ thực hiện theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Trường hợp thực hiện nộp hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến, cơ sở nộp hồ sơ theo quy định tại Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 59/2022/NĐ-CP ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử, Nghị định số 68/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về chữ ký số chuyên dùng công vụ, Nghị định số 69/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử;

**Bước 2:** Khi nhận hồ sơ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp cho cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều của Luật Dược và 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

**Bước 3:** Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan chuyên môn về y tế của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành Quyết định công bố cơ sở kinh doanh đủ điều kiện tổ chức kê thuốc, đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc đủ điều kiện. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do

**b) Cách thức thực hiện:** Dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến hoặc trực tiếp

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

### ***Thành phần hồ sơ bao gồm***

-Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 5 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và 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

-Bản sao có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đối với tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở đối với cơ sở không có Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;

-Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu chung về văn bằng, chứng chỉ được chia sẻ;

-Danh mục thuốc dự kiến bán tại kệ thuốc. Các thuốc trong Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

- Bản chụp tử, quây, kệ bảo quản thuốc

**Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d) Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc

**đ) Đồ tượng thực hiện thủ tục hành chính;** Tổ chức

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt kệ thuốc

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Quyết định công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc/ Văn bản trả lời kết quả giải quyết hồ sơ

**h) Lệ phí (nếu có):** Chưa có quy định

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

Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc (mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều của Luật Dược và 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)

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

- Cơ sở có đăng ký kinh doanh;

- Cơ sở có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc, có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng chuyên môn sơ cấp dược trở lên và chỉ được bán thuốc thuộc Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều của Luật Dược và 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.

**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 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 số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và 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.

**Biểu mẫu: Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....  
....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....

**BẢN CÔNG BỐ**  
**Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc**

Kính gửi: .....

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Điện thoại: .....Email ( nếu có)..... Website (nếu có).....
4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và 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 và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 Thông tư.

Cơ sở cam kết và hoàn toàn chịu nhiệm về tính chính xác, hợp lệ của các tài liệu, thông tin đã cung cấp trong hồ sơ.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP**  
**LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN** (ký ghi rõ  
họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

**Ghi chú:**

Văn bản sử dụng phông chữ tiếng Việt, kiểu chữ Times New Roman, bộ mã ký tự Unicode theo Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 6909:2001.

**2. Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). mã TTHC: 1.014076**

**a) Trình tự thực hiện**

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 3:

**3.1. Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở**

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày.

**3.2. Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở:**

Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa;

- Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung.

\* 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 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Phạm vi kinh doanh dược.

Bước 5: Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.

Trường hợp cơ sở đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt nếu cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt

### **b) Cách thức thực hiện**

Trực tuyến

Trực tiếp

Dịch vụ bưu chính

### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

\* Thành phần hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
- Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu sau:

+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

+ Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở

- Chứng chỉ hành nghề dược

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

(Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)

\*Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

(Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)

**d) Thời hạn giải quyết:** 30 ngày

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

**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:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt (nếu cơ sở đề nghị), Văn bản thông báo kết quả

**h) Phí/Lệ phí**

- Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng

-Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP):

+ Đối với cơ sở 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: 500.000 đồng

+ Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng

- Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền)

+ Đối với cơ sở 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: 300.000 đồng

+ Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại: 750.000 đồng

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- 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**

#### **- Điểm c, d khoản 1 điều 33 Luật Dược:**

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

+ 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 Dược;

#### **- Khoản 2 Điều 33 Luật Dược:**

+ 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 khoản 1 Điều 34 Luật Dược:**

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

#### **- Khoản 1 Điều 30 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025**

- 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.

- Khoản 7, 8, 9 và 13 Điều 31 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc 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 gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho, khu vực riêng phải có cửa, có khoá chắc chắn;

+ Có hệ thống camera tại khu vực bảo quản thuốc;

+ 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 bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

+ Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng 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 bán lẻ 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

phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Đối với cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Khoản 5,6,7 Điều 32 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025**

- 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 ngày 29 tháng 6 năm 2025**

- 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.

**Khoản 2 Điều 37 của Luật Dược được sửa đổi bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024**

Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật Dược

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

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
- Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024.
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
- Thông tư số 41/2023/TT-BCT ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính

Mẫu số 10  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

Kính gửi: .....(1).....

Tên cơ sở .....

Địa chỉ trụ sở chính: .....

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

Địa chỉ địa điểm kinh doanh: .....

Số điện thoại liên hệ: .....

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

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

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp .....

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

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp .....

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

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: ..... Ngày cấp:.....

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp: .....

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .....

+ Phạm vi kinh doanh (6): .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

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

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

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

.....,ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Mẫu số 16  
TÊN CƠ SỞ TIẾP NHẬN HỒ SƠ

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

Số: .../ .....  
V/v ...

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

Kính gửi: .....

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

Căn cứ.....

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ có ý kiến như sau:

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

/... , lý do:

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

Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN  
TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mẫu số 13  
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

---

GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD- .... (1)

.....(2).....

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh (3) :.....

Trụ sở chính: .....

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):.....

Địa chỉ kinh doanh:.....

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

Họ và tên: ..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do .....

cấp..... ngày .....

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

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

Họ và tên: ..... Trình độ chuyên môn: .....

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

Phạm vi kinh doanh: ..... (7) .....

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

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

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

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

...., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

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

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẮT THOÁT THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**A. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại: Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật Dược):
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

**B. NỘI DUNG CỤ THỂ**

**I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

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

Ngày cấp:

2. Năm thành lập:

3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:

- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:

- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:

- Số cán bộ khác:

**II. Tài liệu thuyết minh**

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 31 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 32 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

**III. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., 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. Cho phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định**

#### **a) Trình tự thực hiện**

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản chấp thuận theo Mẫu số 51 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại 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 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản chấp thuận theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cho phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

#### **b) Cách thức thực hiện**

Trực tuyến

Trực tiếp

Dịch vụ bưu chính

#### **c) Thành phần hồ sơ**

*\* Thành phần hồ sơ bao gồm*

- Đơn đề nghị của cơ sở nhập khẩu, bao gồm các thông tin sau: Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, số lô, số lượng, hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan, lý do thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và tính cần thiết cho việc sản xuất, phòng, và điều trị bệnh.

- Văn bản đề nghị, cam kết của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về sự cần thiết sử dụng thuốc cho nhu cầu phòng và điều trị bệnh đối với trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và tài liệu chứng minh lô thuốc/nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn quy định tại điểm a, b, c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 75 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

*\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ*

#### **d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày**

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

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Văn bản chấp thuận/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cho phép nhập khẩu

**h) Phí/Lệ phí (nếu có):** Không có

**i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):** Không có

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

- Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng còn lại tại thời điểm thông quan ngắn hơn hạn dùng còn lại quy định tại điểm a, b và c khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 75 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nhưng cần thiết cho nhu cầu sử dụng trong sản xuất, phòng và điều trị bệnh.

- Cơ sở đề nghị là một trong các cơ sở sau:

+ Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc sản xuất thuốc.

+ Cơ sở đã được cấp giấy

**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.

#### **4. Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh**

##### **a) Trình tự thực hiện**

Bước 1: Cơ sở đề nghị mua thuốc nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về:

- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh đối với hồ sơ mua thuốc của cơ sở kinh doanh dược, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng;

- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với hồ sơ mua thuốc của các cơ sở không phải là cơ sở kinh doanh dược mà không thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng.

Bước 2: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị duyệt mua thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ký duyệt đơn hàng mua thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 4: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản gửi cơ sở trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 5: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời không phê duyệt đơn hàng và nêu rõ lý do;

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ký duyệt đơn hàng mua trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung.

##### **b) Cách thức thực hiện**

Trực tuyến

Trực tiếp

Dịch vụ bưu chính

##### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

###### **\* Thành phần hồ sơ**

Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất kèm theo Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc



Văn bản giải thích rõ lý do khi tổng số lượng thuốc đề nghị mua và số lượng tồn kho vượt quá 150% so với tổng nhu cầu kinh doanh, sử dụng trong kỳ báo cáo; đối với cơ sở kinh doanh dược phải có tài liệu chứng minh là kết quả trúng thầu đã được phê duyệt hoặc hợp đồng mua bán hoặc hợp đồng nguyên tắc phải kèm đơn đặt hàng có ghi rõ tên thuốc, số lượng thuốc. Cơ sở lần đầu mua thuốc phải có kế hoạch kinh doanh dự kiến đối với thuốc đề nghị mua

\* Số lượng hồ sơ: 01

**d) Thời hạn giải quyết:** 30 ngày

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

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Đơn hàng mua thuốc được phê duyệt/  
Văn bản thông báo kết quả giải quyết hồ sơ

**h) Phí/Lệ phí (nếu có):** không

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

- Mẫu số 12 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

- Mẫu số 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP: Báo cáo xuất - nhập - tồn thuốc

**k) yêu cầu điều kiện**

- cơ sở kinh doanh doanh dược, các cơ sở không thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng (trừ trường hợp cơ sở mua thuốc theo kết quả trúng thầu đã được Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt) là cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước mua thuốc để phục vụ hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác, cơ sở cai nghiện ma túy mua thuốc để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở; tổ chức khoa học và công nghệ mua thuốc để phục vụ hoạt động nghiên cứu của cơ sở; cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược mua thuốc để phục vụ hoạt động nghiên cứu, giảng dạy của cơ sở

**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;

- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế

Mẫu số 12  
TÊN CƠ SỞ

Số:.....

ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG  
THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN  
CHẤT

Kính gửi:.....

T	Tên thuốc, hoạt chất dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng đề nghị được mua	Duyệt	Ghi chú
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
					Cơ sở đề nghị được mua tại công ty.....

(Tên cơ sở) cam kết sử dụng thuốc đúng mục đích và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của các thông tin, giấy tờ trong hồ sơ.

Nơi nhận: ....., ngày...tháng...năm...

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP  
LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY  
QUYỀN

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

Số:....., ngày .....  
tháng.....năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản  
lý:

Đơn hàng này  
gồm....trang.....khoản

Đơn hàng này có giá trị một  
năm kể từ ngày ký ban hành

**CƠ QUAN CHẤP THUẬN**

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

Đơn hàng mua thuốc sau khi được phê duyệt được gửi cho cơ sở đề nghị mua thuốc 01 bản, cơ sở bán thuốc nêu tại cột (5) 01 bản, cơ quan chấp thuận lưu 01 bản.

Mẫu số 13

Tên cơ sở:

Số:

**BÁO CÁO XUẤT - NHẬP - TỒN THUỐC GÂY NGHIỆN/ THUỐC HƯỚNG  
THẦN/ THUỐC TIỀN CHẤT/ THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CỐ CHỨA TIỀN  
CHẤT**

(Từ ngày.....đến ngày.....)

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói, số GĐKLH hoặc GPNK	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ báo cáo	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ báo cáo	Tồn kho cuối kỳ báo cáo	Tên/ Địa chỉ khách hàng	Ghi chú
1)	2)	3)	(4)	5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

\* Báo cáo gửi kèm Đơn hàng số.... ngày... của cơ sở ....gửi ....

Nơi nhận: ....., ngày .... tháng .... năm ....

- Như trên; Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền

- Lưu tại cơ sở. (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh

đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- Kỳ báo cáo: ngày đầu của kỳ là ngày kết thúc của kỳ báo cáo nộp kèm Đơn hàng liền trước được phê duyệt.

- Cột (9):

+ Chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược;

+ Có bảng thống kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng;

+ Trường hợp là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thì nêu rõ tên, địa chỉ nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc nhận thuốc và thời điểm xuất hàng tương ứng kèm theo bảng thống kê danh sách khách hàng kèm theo số lượng và thời điểm xuất hàng tương ứng của từng nhà thuốc gửi cơ quan tiếp nhận Đơn hàng và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có nhà thuốc hoạt động.

## **5. Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh**

### **a) Trình tự thực hiện**

Bước 1: Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở;

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép nhập khẩu; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

Bước 4: Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I 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, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân về việc không cấp phép nhập khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3; Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

### **b) Cách thức thực hiện**

Trực tuyến

Trực tiếp

Dịch vụ bưu chính

### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

#### **\* Thành phần hồ sơ**

- Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề;

Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

Trường hợp thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuộc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu thì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này

**\* Số lượng hồ sơ: 01**

**d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc**

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.**

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở.**

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép nhập khẩu/ Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/ Văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp phép nhập.**

**h) Phí/Lệ phí (nếu có): không**

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

Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam không vì mục đích thương mại theo mẫu số 27 Phụ lục III Nghị định số 163/2025/NĐ-CP

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

- Thuốc được nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuộc một trong các trường hợp sau:

+ Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh;

+ Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuộc hàng hóa của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

- Các thuốc quy định tại khoản 1 được nhập khẩu mà không cần cấp phép nhập khẩu khi thuộc một trong các trường hợp sau:

+ Số lượng nhập khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện hoặc 10 ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều

+ Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá 200 (hai trăm) đô-la Mỹ (tính theo tỷ giá

tính thuế theo quy định của pháp luật về hải quan tại thời điểm thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân.

Trường hợp thuốc sử dụng cho người bị bệnh thuộc Danh mục bệnh hiểm nghèo quy định tại Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Thuế xuất khẩu, Thuế nhập khẩu, thuốc có tổng trị giá hải quan không quá 10.000.000 (mười triệu) đồng 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 04 lần trong 01 năm cho 01 cá nhân;

+ Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất có số lượng nhập khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa 30 ngày theo liều dùng ghi trong đơn thuốc

**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 27  
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC  
TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi: Ủy ban nhân dân .....(1).....

Tôi là/Tên tổ chức.....(2).....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác .....cấp ngày .....nơi cấp...

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm..., tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Ủy ban nhân dân cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

T	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi và tôi xin tự chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuốc (tên tổ chức) và chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng của thuốc đề nghị nhập khẩu.

Tôi/(Tên tổ chức) xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi/(tên tổ chức) xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày...tháng...năm...

.....(3).....

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Ủy ban nhân dân địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở.

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu.

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

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

**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 và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề được 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 được.

- 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 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 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 quyền 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 dược 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.

#### **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 được**

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 được:

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 được thuộc trường hợp sau:

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

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được 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 Được)

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

Có

Không  (Ngôn ngữ đăng ký sử dụng:.....)

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

Sau khi nghiên cứu Luật Được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Được và các văn bản quy phạm pháp luật về được 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 được 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.

## **7. Cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được**

### **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 yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc 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 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP gửi cho người đề nghị trong thời hạn 07 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 tại Phụ lục I ban hành kèm theo 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 được.

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại 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 Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ

**d) Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc

**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):** Không

**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

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

Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp

**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 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.

## **8. 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.



## **9. 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.

## **10. 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.

**11. Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)**

**a) Trình tự thực hiện**

Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Bước 3:

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

Sở Y tế có trách nhiệm:

- Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược;

- Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2

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

- Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Sở Y tế xử lý hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

+ 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, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại mục 3.1.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Phạm vi kinh doanh dược.

Bước 5: Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến.

#### **b) Cách thức thực hiện**

- Trực tuyến
- Trực tiếp
- Dịch vụ bưu chính

#### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

##### **\* Thành phần hồ sơ**

##### **1. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

##### **2. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;
- Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược;
- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.

3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc các trường hợp trên có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

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

*\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ*

(Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)

#### **d) Thời hạn giải quyết:**

- Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật Dược;



- Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật Dược

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;  
- Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

**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:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Văn bản thông báo kết quả.

**h) Phí/Lệ phí (nếu có):** Không

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

- Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

- Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

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

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

- Khoản 2 Điều 36 Luật Dược

- Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây:

+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;

+ Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Khoản 3 Điều 36 Luật Dược

- Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây:

+ Thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh;

+ Thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược;

+ Thay đổi thông tin về người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trừ trường hợp luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc

- Khoản 2 Điều 37 của Luật Dược được sửa đổi bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024

- Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

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

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

Mẫu số 11  
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

Kính gửi: .....(1).....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)..... Địa  
chỉ:.....

Số điện thoại liên hệ: .....

Địa chỉ kinh doanh:.....

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

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

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu  
có):.....

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

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

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

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

- Phạm vi kinh doanh:.....(4).....

- Địa điểm kinh doanh:.....(5).....

Lý do xin cấp lại:.....(6).....

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

....., ngày ... tháng ... năm....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI DƯỢC ỦY QUYỀN

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

Ghi chú:

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

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

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

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

Mẫu số 12  
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

Tên cơ sở.....

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

Số điện thoại liên hệ: .....

Địa chỉ kinh doanh:.....

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

Người phụ trách chuyên môn.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

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

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh (3):

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa điểm kinh doanh:

Nội dung xin điều chỉnh:.....(4).....

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

....., ngày .... tháng ... năm ....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Ghi chú:

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

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

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

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

Mẫu số 13  
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD- .... (1)

.....(2).....

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh (3) :.....

Trụ sở chính: .....

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):.....

Địa chỉ kinh doanh:.....

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

Họ và tên: ..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do ..... cấp..... ngày .....

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

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

Họ và tên: ..... Trình độ chuyên môn: .....

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

Phạm vi kinh doanh: ..... (7) .....

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

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

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

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

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

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

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh ....).

(4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.

(5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.

(6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.

(8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

(9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.

(10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

## Mẫu số 11

# TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

### A. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại: Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật Dược):
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

### B. NỘI DUNG CỤ THỂ

#### I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

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

Ngày cấp:

2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
  - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
  - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
  - Số cán bộ khác:

#### II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 31 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 32 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

#### 5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

#### 6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của 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, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

### III. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày .... tháng .... năm ....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

**12. Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

**a) Trình tự thực hiện**

Bước 1: Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở;

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho tổ chức, cá nhân đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại 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, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép xuất khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ 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, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cấp phép xuất khẩu theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp phép xuất khẩu theo quy định tại bước 3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

**b) Cách thức thực hiện**

Trực tuyến

Trực tiếp

Dịch vụ bưu chính

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

\* Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc.

- Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề. Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải kèm xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ. Các giấy tờ này nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ



**d) Thời hạn giải quyết:**

- 07 ngày làm việc đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.
- 05 ngày làm việc đối với trường hợp yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trường hợp không cấp phép xuất khẩu.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức, cá nhân

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép xuất khẩu/Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ/Văn bản trả lời không cấp phép xuất khẩu

**h) Phí/Lệ phí (nếu có):** Không có

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

Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 tại Phụ lục III của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

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

- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Thuốc có số lượng thuốc vượt quá: a) 07 ngày sử dụng đối với thuốc gây nghiện theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo; b) 10 ngày sử dụng đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo; c) 30 ngày sử dụng đối với 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, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

- Đơn vị đề nghị là cá nhân người xuất cảnh hoặc tổ chức xuất cảnh.

**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.
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

Mẫu số 07

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**  
**KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: ... (1) .....

Tôi là..... (2) .....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Số Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác..... cấp ngày ..... nơi cấp.....

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài: .....

Trong năm 20....., tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận: .../.../20..... : Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị ... cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

T	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi / (tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuốc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày ...tháng ... năm ...

..... (3) .....

(Ký, ghi rõ họ tên)

**Ghi chú:**

(1): Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cửa khẩu làm thủ tục xuất cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở.

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu.

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

**13. 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, van hành văn bản xử lý kết quả.

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

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

- Nếu đáp ứng GDP mức độ 1 hoặc cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: 10 ngày;

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

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

+ 45 ngày cho cơ sở khắc phục;

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

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

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

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



- Nếu cơ sở phải khắc phục:
- + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu khắc phục;
- + 45 ngày cho cơ sở khắc phục;
- + 10 ngày cho cơ quan tiếp nhận đánh giá báo cáo khắc phục và ban hành văn bản về xử lý kết quả.

#### **đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

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

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

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

#### **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 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 chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 dược quy định tại điểm c, d khoản 1, điểm c, d khoản 2, điểm b, c khoản 4 Điều 38 Luật Dược là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

***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 tiên 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
<b>1.</b>			
1.1.			
1.2.			
<b>2.</b>			
2.1.			
2.2.			
<b>3.</b>			

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**



**HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**1. Thông tin chung về cơ sở phân phối**

*1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối*

- Tên cơ sở:

.....

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

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

- Giám đốc: ..., số điện thoại ...

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

- Phạm vi kinh doanh:

.....

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số

.....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số

.....

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

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối

.....

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

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

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

**2. Nhân sự**

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

.....

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

.....

**3. Kho bảo quản**

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

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

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



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

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

#### **5. Hồ sơ tài liệu**

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/ nguyên liệu làm thuốc

- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc

- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

- Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có thêm các tài liệu về các nhà thuốc thuộc chuỗi: Tên, địa chỉ, thông tin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, thông tin Giấy chứng nhận GPP của các nhà thuốc (số, ngày cấp, cơ quan cấp, hiệu lực (nếu có)); người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các nhà thuốc (họ tên, chứng chỉ hành nghề dược (số, ngày cấp, cơ quan cấp)); hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng của chuỗi nhà thuốc.

#### **6. Tự thanh tra**

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

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

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN  
CƠ SỞ

-----

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

-----

Số: ...../.....

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

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

Kính gửi: .....

Tên cơ sở:

.....

Địa chỉ kho:

.....

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

..... Chức danh: .....

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

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ..... năm sinh: ..... Số Chứng chỉ hành nghề dược: .....

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

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

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

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

.....

.....

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

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../.....

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

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ THỰC HÀNH TỐT BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: .....

Tên cơ sở:

.....

Địa chỉ:..... Điện thoại:

..... Email: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ..... năm sinh:

.....

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

.....

Nơi cấp;..... năm cấp, ..... có giá trị đến .....

(nếu có)

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

ngày cấp.....với loại hình và phạm vi kinh doanh

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

.....

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

.....

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

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

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

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

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

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

**THÔNG BÁO**

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

Kính gửi: .....

Tên cơ sở

.....

Hoạt động bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Hoạt động bán lẻ thuốc:

Địa chỉ:

.....

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

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

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

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

3. 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<sup>(1)</sup>:

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

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

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

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

.....

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

....., ngày tháng năm

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

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

*Ghi chú:*

- (1) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (2) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (3) Ghi rõ tên website/ứng dụng/nền tảng số thương mại điện tử.



## **14. Cung cấp thuốc phóng xạ**

### **a) *Trình tự thực hiện***

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ nộp 01 bộ hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu điện về Sở y tế nơi cơ sở đặt địa điểm.

Bước 2: Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở; trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở y tế nd đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 4: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở y tế nd đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, theo mẫu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư

- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở ,y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại Bước 3 ;

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở theo quy định tại Bước 3.

Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 90 ngày kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

**b) *Cách thức thực hiện: Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm.***

### **c) *Thành phần, số lượng hồ sơ***

\* ***Thành phần hồ sơ bao gồm***

- Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu Đơn quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư.

- Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, trong đó nêu cụ thể các thông tin về công suất máy, khả năng sản xuất, số lượng thuốc sản xuất, số lượng bệnh nhân sử dụng, số lượng thuốc đã sản xuất nhưng không sử dụng có đóng dấu xác nhận của cơ sở đề nghị theo Mẫu Báo cáo quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư

\* ***Số lượng hồ sơ: 01 bộ***

**d) Thời gian giải quyết:** 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**

Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Văn bản của Sở Y tế nơi đặt địa điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp thuốc phóng xạ về việc chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ

**h) Lệ phí (nếu có):** Chưa có quy định

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

- Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ (theo Phụ lục XIII);

- Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ (theo Phụ lục XIV)

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

- Được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ theo quy định;

- Số lượng thuốc sản xuất, pha chế phục vụ cho công tác điều trị tại cơ sở nhiều hơn nhu cầu sử dụng thực tế

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

- Luật Dược số 105/2016/QH13;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật Dược;

- Thông tư số 20/2017/TT-BVT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BVT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

**Phụ lục XIII: MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ**  
(Kèm theo Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)  
...(1)...  
Số: ...../.....

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

V/v đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ .....ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ**

Kính gửi: Sở Y tế.....

**I. Thông tin chung:**

- Tên cơ sở:.....(1).....
- Địa chỉ:.....(3).....
- Tên người đại diện pháp luật/ người được ủy quyền:.....
- Điện thoại ..... Fax:.....
- Hình thức sản xuất .....(4).....

**II. Nội dung đề nghị:**

Cơ sở ... (1)..... đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ do cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. .... (5)..... Địa chỉ..... (3)..... để phục vụ cho nhu cầu điều trị cho người bệnh của cơ sở .....(5) Cụ thể

STT	Tên thuốc phóng xạ	Đơn vị tính	Số lượng

**III. Tài liệu kèm theo**

- Công văn đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu nhận thuốc để chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân của cơ sở.
- Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ.
- Báo cáo sản xuất sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở cung cấp.

**IV. Cam kết của cơ sở:**

Chúng tôi cam kết mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.

Đề nghị Sở Y tế.....chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

**CƠ SỞ NHÂN**

**Đại diện đơn vị (6)**

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

**CƠ SỞ CUNG CẤP**

**Đại diện đơn vị (6)**

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

**Ghi chú:**

- Tên cơ sở đề nghị.
- Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt địa điểm khám chữa bệnh.
- Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.
- Hình thức sản xuất: bằng máy cyclotron hay lò hạt nhân p
- Cơ sở nhận thuốc phóng xạ.
- Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền.

**Phụ lục XIV: MẪU BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ**  
(Kèm theo Thông tư số 20/2017/FT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

**BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ**

<b>Tháng</b>	<b>Công xuất máy dự kiến</b>	<b>Tên thuốc sản xuất – nồng độ hàm lượng</b>	<b>Số lượng sản xuất</b>	<b>Số lượng sử dụng cho bệnh nhân</b>	<b>Số lượng tồn kho</b>	<b>Ghi chú</b>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

Ngày.... tháng... năm....

**Đại diện đơn vị**

(Ký, ghi rõ tb tên, chìn danh đóng dấu (nếu có))

\* Số liệu thống kê cho từng tháng sử dụng trong năm gần nhất của cơ sở

\*\* Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

**15. Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT**

**a) Trình tự thực hiện**

***Bước 1:***

Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật liên quan về Sở Y tế tại địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.

***Bước 2:***

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu:

+ Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm đáp ứng yêu cầu.

+ Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; Sở Y tế thực hiện việc công bố văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu:

+ Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu;

+ Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm 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) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo của Sở Y tế;

+ Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử nghiệm kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm:

. Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; thực hiện việc công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

. Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu:

Sở Y tế gửi kết quả đánh giá báo cáo khắc phục kèm theo báo cáo thay đổi

của cơ sở thử nghiệm về Cục Quản lý Dược để thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư số 04/2018/TT-BYT.

**b) Cách thức thực hiện**

Qua dịch vụ bưu chính, trực tuyến hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế tại địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ**

\* Thành phần hồ sơ bao gồm:

Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi.

\* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d) Thời hạn giải quyết**

- 10 ngày đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu

- 65 ngày đối với hồ sơ phải bổ sung

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

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

**g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu.

**h) Phí/Lệ phí (nếu có):** Không quy định

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

Mẫu số 05 - Báo cáo thay đổi quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 36/2025/TT-BYT

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

**Khoản 4, Điều 11. Kiểm soát thay đổi**

Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật liên quan về Sở Y tế tại địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm

**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.

- Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025.

- Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

- Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm

- Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN**  
**TÊN CƠ SỞ**

Số: ...../

**Mẫu 05 – Báo cáo thay đổi**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ**

## THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM

Kính gửi: .....  
2 Tên cơ sở: .....  
Địa chỉ phòng thí nghiệm: .....  
Điện thoại/fax/email: .....  
Người liên hệ: ..... Chức danh: .....  
Điện thoại/fax/email: .....  
Người phụ trách 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 loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc  
Đã được cấp Giấy chứng nhận GLP với phạm vi):

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

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
2.	
3.	

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 ..... xem xét, đánh giá việc đáp ứng GLP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GLP 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)



