

Số: 1521 /QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 9 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính
trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ 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;

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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 2979/TTr-SYT ngày 29 tháng 8 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này 01 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Danh mục và nội dung chi tiết của các quy trình nội bộ được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố tại địa chỉ <https://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/KenhTin/Quy-trinh-noi-bo-TTHC.aspx>.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Trung tâm Chuyển đổi số Thành phố cấu hình quy trình điện tử đối với thủ tục hành chính đã được Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố phê duyệt quy trình nội bộ trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Thành phố.

2. Sở Y tế tiếp tục theo dõi, kịp thời tham mưu điều chỉnh quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính khi văn bản quy định thủ tục hành chính được ban hành mới, thay thế, sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ.

3. Cơ quan, đơn vị thực hiện thủ tục hành chính có trách nhiệm:

a) Tuân thủ theo quy trình nội bộ đã được phê duyệt khi tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức; không tự đặt thêm thủ tục, giấy tờ ngoài quy định pháp luật.

b) Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ để triển khai thực hiện Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ để triển khai thực hiện.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Bãi bỏ các quy trình nội bộ đã được phê duyệt trước đây đối với thủ tục hành chính nêu tại danh mục kèm theo Quyết định này.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Chuyển đổi số Thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ (Cục Kiểm soát TTHC);
- TTUB: CT; các PCT;
- VPUB: CVP, các PVP;
- Trung tâm Thông tin điện tử Thành phố;
- Lưu: VT, (KSTT/P).



Nguyễn Mạnh Cường



**ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

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

**DANH MỤC
QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG
LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ
CỦA SỞ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1521 /QĐ-UBND ngày 16 tháng 9 năm 2025
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)*

STT	Tên Quy trình nội bộ
A	Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế
I	Lĩnh vực Dược phẩm
1	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ; 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.

QUY TRÌNH SỐ 01

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; 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
(Ban hành kèm Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
A. 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)			
1.	Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở	01	Bản chính
2.	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	01	Bản chính
3	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trường hợp có đề nghị)	01	Bản chính
B. Đánh giá định kỳ đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc			
1.	Báo cáo về hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm 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 của cơ sở (Theo mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối – Thông tư 03/2018/TT-BYT)	01	Bản chính
2.	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở (Tham khảo hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Mẫu số 05/GDP tại Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/TT-BYT theo Biểu mẫu số 08 Thông tư 11/2025/TT-BYT): Tài liệu kỹ thuật đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên	01	Bản chính

	liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cụ thể: Hồ sơ tổng thể: a) <i>Danh mục các loại sản phẩm phân phối</i> b) <i>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</i> c) <i>Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc (nếu có)</i> c) <i>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, ...</i> <i>Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn</i> d)- <i>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</i> - <i>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 chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm (nếu có)</i> - <i>Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ</i> đ) <i>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)</i> e) <i>Hồ sơ tài liệu: danh mục các quy định, quy trình, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc</i> f) <i>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</i>		
3	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trường hợp có đề nghị)	01	Bản chính

4	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 thay đổi, đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)	01	Bản chính
C. Đánh giá định kỳ đối với cơ sở bán lẻ thuốc			
1	Báo cáo tóm tắt về hoạt động của bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GPP của cơ sở (Theo mẫu số 04/GPP: Báo cáo thay đổi về thực hành tốt bán lẻ thuốc – Biểu mẫu số 05- Thông tư 11/2025/TT-BYT)	01	Bản chính
2	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở (Nếu có thay đổi. a) Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn; b) Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ; c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nội mạng); d) Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn.	01	Bản chính
3	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP (trường hợp có đề nghị)	01	Bản chính
D. 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			
1	Báo cáo thay đổi	01	Bản chính
2	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	01	Bản chính
+ Trường hợp D1(phải đánh giá thực tế tại cơ sở): Trường hợp cơ sở phân phối có báo cáo thay đổi đối với việc 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 (theo quy định tại điểm b,c khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT) + Trường hợp D2 (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			

03/2018/TT-BYT)			
E. Đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán lẻ thuốc			
1	Báo cáo thay đổi	01	Bản chính
2	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	01	Bản chính
+ Trường hợp E1(phải đánh giá thực tế tại cơ sở): Trường hợp cơ sở bán lẻ thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ tại cùng địa điểm kinh doanh (theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT) + Trường hợp E2 (không phải đánh giá thực tế tại cơ sở): Trường hợp 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 02/2018/TT-BYT)			

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Phí/Lệ phí
1. Trực tiếp và bưu chính công ích tại Bộ phận Một cửa cấp tỉnh - Khu vực I: Số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành - Khu vực II: Tòa nhà Trung tâm hành chính, đường Lê Lợi, phường Bình Dương - Khu vực III: Số 4 Nguyễn Tất Thành, phường Bà Rịa 2. Công Dịch vụ công Quốc gia: https://dichvucong.gov.vn	30 ngày	1. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở phân phối (GDP- có đánh giá thực tế tại cơ sở): 4.000.000 đồng 2.Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP- có đánh giá thực tế tại cơ sở): a) Đối 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: 500.000 đồng b) Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/ Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02 Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng

					đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế
--	--	--	--	--	---

A: 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)

A.1 Hồ sơ nộp đạt (Thẩm định tại cơ sở Đạt (mức độ 1)/có văn bản hoãn/có văn bản đề nghị rút hồ sơ)

	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	4 ngày		Dự thảo Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề: Chuyển thẩm định, trình LDP ký duyệt
		Lãnh đạo P. Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề duyệt thẩm định
	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	15 ngày	Biên bản đánh giá	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên xử lý (Hồ sơ

				(Mẫu số 03)	đạt)
B2	Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	04 ngày	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Nếu kết quả đánh giá Đạt: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định hoặc rút hồ sơ, chuyên viên dự thảo văn bản bổ sung/từ chối giải quyết, trình Lãnh đạo phòng xem xét.
	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày (Trường hợp Đạt/ bổ sung/từ chối – không có ủy quyền) 04 ngày (Trường hợp bổ sung/từ chối – có ủy quyền)	Biểu mẫu số 03 (Mẫu số 07/GD P)	Ký Phiếu yêu cầu dự thảo GCNĐĐKKDD, ký nháy dự thảo GCNĐĐKKDD, chuyển B3 (Trình Lãnh đạo Sở ký duyệt) Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung hồ sơ/rút hồ sơ (trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định hoặc rút hồ sơ), chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4 (Trường hợp có ủy quyền); Chuyển trình Lãnh đạo Sở tại B3 trường hợp không ủy quyền)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (không có ủy quyền)	Mẫu số 16 – Phụ lục I Biểu mẫu số 03 (Mẫu số 07/GD P)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.

B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho sổ, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định
A.2 Hồ sơ nộp đạt (Thẩm định tại cơ sở Không đạt (mức độ 2,3)/ Bổ sung khắc phục sau thẩm định)					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	4 ngày		Dự thảo Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề: Chuyển thẩm định, trình LDP ký duyệt
		Lãnh đạo P. Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề duyệt thẩm định
	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	15 ngày	Biên bản đánh giá (Mẫu số 03)	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên xử lý (Hồ sơ Không đạt/ Cần bổ sung khắc phục sau thẩm định)
	Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Nếu kết quả đánh giá Không đạt: dự thảo văn bản từ chối, trình LDP ký duyệt Nếu kết quả bổ sung: dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục trình Lãnh đạo phòng xem xét.

	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày (không có ủy quyền) 02 ngày (có ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung khắc phục sau thẩm định, từ chối giải quyết do thẩm định không đạt, chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (trường hợp có ủy quyền) Chuyển trình Lãnh đạo Sở tại B3 trường hợp không ủy quyền)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày (không có ủy quyền)	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyet	Cho sổ, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận,...), Sở Y tế đánh giá 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: thực hiện lại từ bước B2 (A.1- Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả), thời gian thực hiện:

Bước B2: Chuyên viên 12 ngày

Bước B2: Lãnh đạo phòng: 04 ngày

Bước B3: Lãnh đạo Sở: 02 ngày

Bước B4: Văn thư Văn phòng Sở: 01 ngày

Tiếp tục bước B5

Kết quả thực hiện: Sở Y tế có văn bản thông báo việc đáp ứng GDP hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị).

+ Trường hợp khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do (Thời gian thực hiện 20 ngày, từ bước B2 (A.2- Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả), thời gian thực hiện:

Bước B2: Chuyên viên 12 ngày

Bước B2: Lãnh đạo phòng: 04 ngày (Không có ủy quyền); 06 ngày (có ủy quyền – Chuyển bước B4)

Bước B3: Lãnh đạo Sở: 02 ngày

Bước B4: Văn thư Văn phòng Sở: 01 ngày

Tiếp tục bước B5

** 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.*

A.3 Hồ sơ nộp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung

B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	06 ngày	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LDP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo P. Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày (nếu có ủy quyền) 01 ngày (nếu không ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*), từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày (Không ủy quyền)	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.

B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho sổ, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

Trường hợp hồ sơ đã nộp bổ sung theo văn bản B2 (*):

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thực hiện lại từ B2: Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung (10 ngày)

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, thực hiện lại từ B2: Trường hợp hồ sơ đạt sau khi tiếp nhận (Trường hợp A.1 hoặc A.2)

B. Đánh giá định kỳ đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

B.1 Hồ sơ nộp đạt (Thẩm định tại cơ sở Đạt (mức độ 1)/có văn bản hoãn/có văn bản đề nghị rút hồ sơ)

	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	04 ngày		Dự thảo Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề: Chuyển thẩm định, trình LDP ký duyệt
		Lãnh đạo P. Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề duyệt thẩm định
	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	15 ngày	Biên bản đánh giá (Mẫu số 03)	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên xử lý (Hồ sơ đạt)

B2	Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	04 ngày	Mẫu số 16 – Phụ lục I Biểu mẫu số 03 (Mẫu số 07/GD P)	Nếu kết quả đánh giá Đạt: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định hoặc rút hồ sơ, chuyên viên dự thảo văn bản bổ sung/từ chối giải quyết, trình Lãnh đạo phòng xem xét.
	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày (Trường hợp Đạt/ bổ sung/từ chối – không có ủy quyền) 04 ngày (Trường hợp bổ sung/từ chối – có ủy quyền)		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo GCNĐĐKKDD, ký nháy dự thảo GCNĐĐKKDD, chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt) Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung hồ sơ/rút hồ sơ (trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định hoặc rút hồ sơ), chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4 (Trường hợp có ủy quyền); Chuyển trình Lãnh đạo Sở tại B3 trường hợp không ủy quyền)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (không có ủy quyền)	Mẫu số 16 – Phụ lục I Biểu mẫu số 03 (Mẫu số 07/GDP)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyên trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5

B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định
B.2 Hồ sơ nộp đạt (Thẩm định tại cơ sở Không đạt (mức độ 2,3)/ Bổ sung khắc phục sau thẩm định)					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	4 ngày		Dự thảo Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề: Chuyển thẩm định, trình LDP ký duyệt
		Lãnh đạo P. Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề duyệt thẩm định
	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	15 ngày	Biên bản đánh giá (Mẫu số 03)	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên xử lý (Hồ sơ đạt)
	Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Nếu kết quả đánh giá Không đạt: dự thảo văn bản từ chối, trình LDP ký duyệt Nếu kết quả bổ sung: dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục trình Lãnh đạo phòng xem xét.

	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày (không có ủy quyền) 02 ngày (có ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung khắc phục sau thẩm định, từ chối giải quyết do thẩm định không đạt, chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (trường hợp có ủy quyền) Chuyển trình Lãnh đạo Sở tại B3 trường hợp không ủy quyền)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày (không có ủy quyền)	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định
Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục theo biên bản kiểm tra, cơ sở phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video,...) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục gửi về Sở Y tế. 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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận,...), Sở Y tế đánh giá 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: thực hiện lại từ bước B2 (B.1- Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả), thời gian thực hiện: Bước B2: Chuyên viên 12 ngày					

Bước B2: Lãnh đạo phòng: 04 ngày
 Bước B3: Lãnh đạo Sở: 02 ngày
 Bước B4: Văn thư Văn phòng Sở: 01 ngày

Tiếp tục bước B5

Kết quả thực hiện: Sở Y tế có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị).

+ Trường hợp khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ 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, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tế 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 (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật Dược

B.3 Hồ sơ nộp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung

B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	06 ngày	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LĐP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo P. Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày (nếu có ủy quyền) 01 ngày (nếu không ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*), từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày (Không ủy quyền)	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.

B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

Trường hợp hồ sơ đã nộp bổ sung theo văn bản B2 (*):

- + Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thực hiện lại từ B2: Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung (10 ngày)
- + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, thực hiện lại từ B2: Trường hợp hồ sơ đạt sau khi tiếp nhận (Trường hợp B.1 hoặc B.2)

C. Đánh giá định kỳ đối với cơ sở bán lẻ thuốc

C.1 Hồ sơ đạt (Thẩm định tại cơ sở Đạt (mức độ 1)/có văn bản hoãn/có văn bản đề nghị rút hồ sơ)

B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	04 ngày		Dự thảo Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề: Chuyển thẩm định, trình LDP ký duyệt
		Lãnh đạo P. Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề duyệt thẩm định
	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	15 ngày	Biên bản đánh giá (Mẫu số 02/GPP)	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên xử lý (Hồ sơ đạt)

				)	
	Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	04 ngày	Mẫu số 16 – Phụ lục I Biểu mẫu số 03/GP P	Nếu kết quả đánh giá Đạt: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định hoặc rút hồ sơ, chuyên viên dự thảo văn bản bổ sung/từ chối giải quyết, trình Lãnh đạo phòng xem xét.
	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày (Trường hợp Đạt/ bổ sung/từ chối – không có ủy quyền) 04 ngày (Trường hợp bổ sung/từ chối – có ủy quyền)		Ký Phiếu yêu cầu dự thảo GCNĐĐKKDD, ký nháy dự thảo GCNĐĐKKDD, chuyển B3 (Trình BGĐ ký duyệt) Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung hồ sơ/rút hồ sơ (trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định hoặc rút hồ sơ), chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4 (Trường hợp có ủy quyền); Chuyển trình Lãnh đạo Sở tại B3 trường hợp không ủy quyền)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày (không có ủy quyền)	Mẫu số 16 – Phụ lục I Biểu mẫu số 03/GPP	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.

B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho sổ, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

C.2 Hồ sơ nộp đạt (Thẩm định tại cơ sở Không đạt (mức độ 2,3)/ Bổ sung khắc phục sau thẩm định)

B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên P. Quản lý Dịch vụ y tế	04 ngày		Dự thảo Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề: Chuyển thẩm định, trình LDP ký duyệt
		Lãnh đạo P. Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề duyệt thẩm định
	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	15 ngày	Biên bản đánh giá (Mẫu số 02/GPP)	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển trả hồ sơ cho chuyên viên xử lý (Hồ sơ đạt)
	Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Nếu kết quả đánh giá Không đạt: dự thảo văn bản từ chối, trình LDP ký duyệt Nếu kết quả bổ sung: dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục trình Lãnh đạo phòng xem xét.

	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày (không có ủy quyền) 02 ngày (có ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung khắc phục sau thẩm định, từ chối giải quyết do thẩm định không đạt, chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (trường hợp có ủy quyền) Chuyển trình Lãnh đạo Sở tại B3 (trường hợp không ủy quyền)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày (không có ủy quyền)	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyet	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục theo biên bản kiểm tra, cơ sở phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video,...) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục gửi về Sở Y tế.

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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận,...), Sở Y tế đánh giá khắc phục và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: thực hiện lại từ bước B2 (C.1- Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả), thời gian thực hiện:

Bước B2: Chuyên viên 12 ngày
 Bước B2: Lãnh đạo phòng: 04 ngày
 Bước B3: Lãnh đạo Sở: 02 ngày
 Bước B4: Văn thư Văn phòng Sở: 01 ngày

Tiếp tục bước B5

Kết quả thực hiện: Sở Y tế có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GPP hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP (nếu cơ sở có văn bản đề nghị).

+ Trường hợp khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ 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, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tế 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 GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật Dược

C.3 Hồ sơ nộp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung

B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên P. Quản lý Dịch vụ y tế	06 ngày	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung (*)/ văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), chuyển LĐP ký duyệt (Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề)
		Lãnh đạo P. Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày (nếu có ủy quyền) 01 ngày (nếu không ủy quyền)		Ký duyệt Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề và văn bản bổ sung (*), từ chối giải quyết chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4. (Nếu có ủy quyền) - Chuyển B3 nếu không có ủy quyền
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày (Không ủy quyền)	Mẫu số 16 – Phụ lục I	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản B4 - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý

					kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển B5
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định

Trường hợp hồ sơ đã nộp bổ sung theo văn bản B2 (*):

- + Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thực hiện lại từ B2: Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung (10 ngày)
- + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, thực hiện lại từ B2: Trường hợp hồ sơ đạt sau khi tiếp nhận (Trường hợp C.1 hoặc C.2)

D. 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

Trường hợp D1 (phải đánh giá thực tế tại cơ sở): Trường hợp cơ sở phân phối có báo cáo thay đổi đối với việc 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 (theo quy định tại điểm b,c khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT)

+ *Thực hiện các bước theo trường hợp B: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc*

Lưu ý: Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 (phải nộp báo cáo khắc phục về Sở Y tế):

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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận,...), Sở Y tế đánh giá khắc phục và kết luận về việc chấp thuận/chưa đáp ứng yêu cầu khắc phục của cơ sở:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: thực hiện lại từ bước B2 (B.1- Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả), thời gian thực hiện:

Bước B2: Chuyên viên 12 ngày

Bước B2: Lãnh đạo phòng: 04 ngày

Bước B3: Lãnh đạo Sở: 02 ngày

Bước B4: Văn thư Văn phòng Sở: 01 ngày Tiếp tục bước B5 Kết quả thực hiện: Sở Y tế có văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở. + Trường hợp khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do (Thời gian thực hiện 20 ngày, từ bước B2 (B.2- Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả), thời gian thực hiện: Bước B2: Chuyên viên 12 ngày Bước B2: Lãnh đạo phòng: 04 ngày (Không có ủy quyền); 06 ngày (có ủy quyền – Chuyển B4) Bước B3: Lãnh đạo Sở: 02 ngày Bước B4: Văn thư Văn phòng Sở: 01 ngày Tiếp tục bước B5 Kết quả thực hiện: Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do					
<i>* 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.</i>					
+ Trường hợp D2 (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 03/2018/TT-BYT)					
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	06 ngày	Văn bản đồng ý hoặc Mẫu số 16 – Phụ lục I (bổ sung)	Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi/thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu
		Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ y tế	01 ngày (không ủy quyền) 02 ngày (Có ủy quyền)		Ký duyệt văn bản đồng ý/ bổ sung chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4 (Trường hợp có ủy quyền); Ký nháy, chuyển trình Lãnh đạo Sở tại B3 (trường hợp không ủy quyền)

B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày (không ủy quyền)	Văn bản đồng ý hoặc Mẫu số 16 Phụ lục I (bổ sung)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản <i>B4</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển <i>B5</i>
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định
- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế 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), thực hiện lại B2-B5. Kết quả thực hiện: + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: ban hành văn bản đồng ý với nội dung thay đổi + Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định (Tại Điều 12 Thông tư 03/2018/TT-BYT)					
E. Đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán lẻ thuốc					
+ Trường hợp E1 (phải đánh giá thực tế tại cơ sở): Trường hợp cơ sở bán lẻ thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ tại cùng địa điểm kinh doanh (theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT) + Thực hiện các bước theo trường hợp C: Đánh giá định kỳ đối với cơ sở bán lẻ thuốc Lưu ý: Trường hợp biên bản đánh giá kết luận cơ sở bán lẻ thuốc tuân thủ GPP ở mức độ 2 (phải nộp báo cáo khắc phục về Sở Y tế): 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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video,					

giấy chứng nhận,...), Sở Y tế đánh giá khắc phục và kết luận về việc chấp thuận/chưa đáp ứng yêu cầu khắc phục của cơ sở:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: thực hiện lại từ bước B2 (C.1- Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả), thời gian thực hiện:

Bước B2: Chuyên viên 12 ngày

Bước B2: Lãnh đạo phòng: 04 ngày

Bước B3: Lãnh đạo Sở: 02 ngày

Bước B4: Văn thư Văn phòng Sở: 01 ngày

Tiếp tục bước B5

Kết quả thực hiện: Sở Y tế có văn bản chấp thuận việc thay đổi của cơ sở.

+ Trường hợp khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do (Thời gian thực hiện 20 ngày, từ bước B2 (C.2- Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả), thời gian thực hiện:

Bước B2: Chuyên viên 12 ngày

Bước B2: Lãnh đạo phòng: 04 ngày (Không có ủy quyền); 06 ngày (có ủy quyền – Chuyển B4)

Bước B3: Lãnh đạo Sở: 02 ngày

Bước B4: Văn thư Văn phòng Sở: 01 ngày

Tiếp tục bước B5

Kết quả thực hiện: Sở Y tế 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.*

+ **Trường hợp E2 (không phải đánh giá thực tế tại cơ sở):** Trường hợp 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 02/2018/TT-BYT)

B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	06 ngày	Văn bản đồng ý hoặc Mẫu số 16 – Phụ lục I (bổ sung)	Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi/thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu
		Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ y tế	01 ngày (không ủy quyền) 02 ngày (Có ủy quyền)		Ký duyệt văn bản đồng ý/ bổ sung chuyển văn thư phát hành văn bản tại B4 (Trường hợp có ủy quyền); Ký nháy, chuyển trình Lãnh đạo Sở tại B3 (trường hợp không ủy

					quyền)
B3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày (không ủy quyền)	Văn bản đồng ý hoặc Mẫu số 16 Phụ lục I (bổ sung)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển ban hành văn bản <i>B4</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Chuyển <i>B5</i>
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu. - Lưu trữ hồ sơ theo quy định
- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế 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), thực hiện lại B2-B5. Kết quả thực hiện: + Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: ban hành văn bản đồng ý với nội dung thay đổi + Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định (Tại Điều 12 Thông tư 02/2018/TT-BYT)					

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 01- Phụ lục I- Nghị định 163/2025/NĐ-CP)
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	BM 04	Văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Mẫu số 16- Phụ lục I- Nghị định 163/2025/NĐ-CP)
5.	BM 05	Báo cáo về hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP của cơ sở (Theo mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối – Thông tư 03/2018/TT-BYT)
6.	BM 06	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.
7.	BM 07	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Mẫu số 05/GDP tại Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/TT-BYT theo Biểu mẫu số 08 Thông tư 11/2025/TT-BYT
8.	BM 08	Báo cáo tóm tắt về hoạt động của bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GPP của cơ sở (Theo mẫu số 04/GPP: Báo cáo thay đổi về thực hành tốt bán lẻ thuốc – Biểu mẫu số 05- Thông tư 11/2025/TT-BYT)
9.	BM 09	Biên bản đánh giá “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP – Thông tư 03/2018/TT-BYT)
10.	BM 10	Biên bản đánh giá “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP – Thông tư 02/2018/TT-BYT)
11.	BM 11	Biên bản đánh giá “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP – Thông tư 03/2018/TT-BYT)
12.	BM 12	Mẫu số 07/GDP – Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” theo Phụ lục của Thông tư 11/2025/TT-BYT
13.	BM 13	Giấy chứng nhận GPP: Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc Phụ lục của Thông tư 02/2018/TT-BYT

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 01- Phụ lục I- Nghị định 163/2025/NĐ-CP)
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	BM 04	Văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ (Mẫu số 16- Phụ lục I- Nghị định 163/2025/NĐ-CP)
5.	BM 05	Báo cáo về hoạt động kinh doanh, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP của cơ sở (Theo mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối – Thông tư 03/2018/TT-BYT)
6.	BM 06	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.
7.	BM 07	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Mẫu số 05/GDP tại Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/TT-BYT theo Biểu mẫu số 08 Thông tư 11/2025/TT-BYT
8.	BM 08	Báo cáo tóm tắt về hoạt động của bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GPP của cơ sở (Theo mẫu số 04/GPP: Báo cáo thay đổi về thực hành tốt bán lẻ thuốc – Biểu mẫu số 05- Thông tư 11/2025/TT-BYT)
9.	BM 09	Biên bản đánh giá “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP – Thông tư 03/2018/TT-BYT)
10.	BM 10	Biên bản đánh giá “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP – Thông tư 02/2018/TT-BYT)
11.	BM 11	Biên bản đánh giá “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP – Thông tư 03/2018/TT-BYT)
12.	BM 12	Mẫu số 07/GDP – Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” theo Phụ lục của Thông tư 11/2025/TT-BYT
13.	BM 13	Giấy chứng nhận GPP: Giấy chứng nhận đạt thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc Phụ lục của Thông tư 02/2018/TT-BYT
14.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;
3. 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;
4. Thông tư số 41/2023/TT-BCT ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;
5. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
6. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;
7. Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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**

Ghi chú:

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

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 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 được 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))

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

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

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

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

2. Nhân sự

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

3. Kho bảo quản

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

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

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

5. Hồ sơ tài liệu

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

6. Tự thanh tra

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

Mẫu số 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 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP

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

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

Số:/....., ngày..... tháng năm 20
.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ
"Thực hành tốt Phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc"

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

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

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

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

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày của

- Ngày tiến hành đánh giá:

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

- Tiếp đoàn có:

- 1
- 2
- 3

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:

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

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và quản lý:

.....

2. Nhân sự:

.....

3. Quản lý chất lượng:

.....

4. Cơ sở kho tàng và bảo quản:

.....

5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:

.....

6. Bao bì và nhãn trên bao bì:

.....

7. Giao hàng và gửi hàng:

.....

8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển:

.....

9. Hồ sơ tài liệu:

10. Đóng gói lại và dán nhãn lại:

11. Khiếu nại:

.....

12. Thu hồi:

.....

13. Sản phẩm bị loại và bị trả về:

.....

14. Thuốc giả:

.....

15. Nhập khẩu:

.....

16. Hoạt động theo hợp đồng:

.....

17. Tự kiểm tra:

B. Tồn tại:

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

II/ Kết luận:

1. Mức độ đáp ứng GDP:

.....

2. Yêu cầu:

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở

.....

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

.....

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

Trưởng Đoàn đánh giá

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH...

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

TÊN CƠ QUAN
CHUYÊN MÔN VỀ Y
TẾ CỦA TỈNH

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 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)**

SỞ Y TẾ
Số: .../GPP

Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận 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)

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ 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 quản lý chuyên môn:

Phạm vi:

Giấy xác nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

... .., ngày tháng năm
Lãnh đạo cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)