

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại 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

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và 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 Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 (một) thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại 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 (Chi tiết tại Danh mục kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 9 năm 2025.

Bãi bỏ phần nội dung cụ thể của thủ tục hành chính: “*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*”, tại số thứ tự 10 Phần A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương, danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Các nội dung khác của Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế không thay đổi.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Thủ trưởng các Vụ, Cục; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- UBND các tỉnh/thành phố trực thuộc TW;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc TW (để thực hiện);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế (để đăng tải);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI BỔ SUNG THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ
CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp địa phương					
1	1.003068	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	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	Dược phẩm	Sở Y tế

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	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 (<i>Phân cấp thẩm quyền giải quyết từ Bộ Y tế về Sở Y tế</i>)
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: a) 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. b) 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.
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.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	- 10 ngày đối với hồ sơ đáp ứng yêu cầu - 65 ngày đối với hồ sơ phải bổ sung
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
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.
Phí/Lệ phí (nếu có)	
	Chưa quy định
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
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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024. 3. Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025. 4. 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 5. 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 6. 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

Mẫu 05 – Báo cáo thay đổi¹

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., 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 nghị³ xem xét, đánh giá việc đáp ứng GLP đối

¹ Biểu mẫu này được sửa đổi tại Phụ lục V Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế

² - Cục Quản lý Dược (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm a, b, c khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

- Sở Y tế địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

³ - Cục Quản lý Dược (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm a, b, c khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

- Sở Y tế địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

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)