

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Quy trình nội bộ giải quyết  
thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực  
Y, Dược cổ truyền quy định tại Thông tư số 21/2026/TT-BYT  
ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế**

**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 Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên;*

*Căn cứ Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp lĩnh vực y, dược cổ truyền;*

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này bốn (04) Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính quy định tại Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp lĩnh vực y, dược cổ truyền.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

Bãi bỏ quy trình giải quyết nhóm thủ tục hành chính cấp giấy chứng nhận thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) tại Phụ lục V kèm theo Quyết định số 1177/QĐ-BYT ngày 08/4/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Quản lý hành nghề y, được cổ truyền thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế.

**Điều 3.** Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Thủ trưởng các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế; Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; Người đứng đầu cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- UBND; Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - Bộ Tư pháp;
- Cổng thông tin điện tử - Chính phủ;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Trang TTĐT của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, YDCT (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG THƯỜNG TRỰC**

**Vũ Mạnh Hà**

**QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC**  
**HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN THUỘC THẨM QUYỀN**  
**GIẢI QUYẾT CỦA ỦY BAN NHÂN DÂN CẤP TỈNH/THÀNH PHỐ**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số       /QĐ-BYT ngày    tháng    năm 2026 của Bộ Y tế)*

**A. DANH MỤC QUY TRÌNH**

| STT | Mã TTHC  | Tên quy trình                                                                                                                                  | Lĩnh vực          | Mã số Quy trình |
|-----|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|
| 1   | 1.008395 | Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên                   | Y, Dược cổ truyền | QT. YDCT.01     |
| 2   | 1.008396 | Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên   | Y, Dược cổ truyền | QT. YDCT.02     |
| 3   | 1.008397 | Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên | Y, Dược cổ truyền | QT. YDCT.03     |
| 4   | 1.008398 | Cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng                                                                | Y, Dược cổ truyền | QT. YDCT.04     |

## B. NỘI DUNG QUY TRÌNH

### 1. Quy trình: QT. YDCT.01

**a) Tên quy trình:** Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (Mã TTHC: 1.008395).

**b) Nội dung của quy trình:**

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                      |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|--------------------|
| <b>1</b>                                                                                                                                   | <b>Cơ sở pháp lý</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |                      |                    |
|                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;</li> <li>- 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;</li> <li>- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử;</li> <li>- Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;</li> <li>- Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/07/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên;</li> <li>- Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;</li> <li>- Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;</li> <li>- Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.</li> </ul> |                        |                      |                    |
| <b>2</b>                                                                                                                                   | <b>Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |                      |                    |
|                                                                                                                                            | <p>Cơ sở có dược liệu chưa được đánh giá, công bố đạt GACP hoặc cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP.</p> <p>Cơ sở có dược liệu đã được công bố hoặc cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP nhưng có thay đổi, bổ sung địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tại vùng địa lý, thổ nhưỡng, khí hậu khác với vùng trồng, thu hái, khai thác dược liệu đã đạt GACP trước đó hoặc thay đổi toàn bộ quy trình nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |                      |                    |
| <b>3</b>                                                                                                                                   | <b>Thành phần hồ sơ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Bản<br/>điện tử</b> | <b>Bản<br/>chính</b> | <b>Bản<br/>sao</b> |
| Hồ sơ đề nghị đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |                      |                    |
|                                                                                                                                            | - Đơn đề nghị đánh giá                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | x                      | x                    |                    |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |   |  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--|
|          | - Bản sao có xác nhận của đơn vị đối với Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | x | x |  |
|          | - Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (nêu rõ các bộ phận chủ chốt của cơ sở: họ tên, chức danh, trình độ chuyên môn và kinh nghiệm công tác của các trưởng bộ phận). Trường hợp cơ sở gồm nhiều hộ gia đình thì phải gửi kèm danh sách họ tên, địa chỉ, địa điểm, diện tích nuôi trồng, khai thác và hợp đồng thu mua giữa cơ sở với các hộ gia đình/đại diện các hộ gia đình;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | x | x |  |
|          | - Sơ đồ phân lô khu vực nuôi trồng, khai thác và bản thuyết minh các khu vực nuôi trồng, khai thác, sơ chế, chế biến và bảo quản.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | x | x |  |
|          | - Kế hoạch, nội dung và kết quả đào tạo về GACP cho nhân viên của cơ sở trong năm nộp hồ sơ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | x | x |  |
|          | - Quy trình nuôi trồng, khai thác, chế biến được liệu do cơ sở nghiên cứu xây dựng hoặc áp dụng kết quả nghiên cứu khoa học hoặc tài liệu đã được công bố, ban hành                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | x | x |  |
|          | - Kết quả tự đánh giá theo Bảng chỉ tiêu đánh giá                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | x | x |  |
|          | - Bản sao có xác nhận của đơn vị về bảng kê lâm sản đã được cơ quan kiểm lâm xác nhận theo quy định tại Thông tư số 27/2018/TT-BNNPTNT ngày 26/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý, truy xuất nguồn gốc lâm sản đối với được liệu khai thác tự nhiên.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | x | x |  |
| <b>4</b> | <b>Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |   |  |
| <b>5</b> | <p><b>Thời gian xử lý:</b><br/> <b>Tổng thời gian xử lý theo quy định:</b> (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ)<br/> - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.<br/> - Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở.<br/> - Trong thời hạn 20 ngày Đoàn đánh giá có trách nhiệm hoàn thành việc đánh giá.<br/> - Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 1: 10 ngày làm việc.<br/> - Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 2:<br/> + Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở<br/> + Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản 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 GACP của cơ sở (tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục).<br/> - Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 3: 5 ngày làm việc.</p> |   |   |  |

|           | Lưu ý: Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở, cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung giải trình của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung giải trình của cơ sở. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá. |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6</b>  | <b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|           | Trực tiếp, trực tuyến, qua dịch vụ bưu chính công ích tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại địa phương.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>7</b>  | <b>Phí:</b> 9.000.000 đồng (chín triệu đồng)/hồ sơ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>8</b>  | <b>Quy trình thực hiện</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>TT</b> | <b>Trình tự</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Trách nhiệm</b>                                                         | <b>Thời gian giải quyết</b> | <b>Biểu mẫu/Kết quả</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Bước 1    | <b>Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GACP</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Cơ sở                                                                      |                             | Nộp trực tuyến trên hệ thống Dịch vụ công của quốc gia                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bước 2    | <b>Tiếp nhận và phân công hồ sơ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả                                            | 1/2 ngày làm việc           | Sau khi được tiếp nhận và thực hiện nộp phí, hồ sơ sẽ tự động chuyển về tài khoản của Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.                                                                                                                                                                                                                |
| Bước 3    | <b>Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận chuyển phòng/bộ phận chuyên môn</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chuyển hồ sơ cho Phòng/Bộ phận chuyên môn |                             | Hồ sơ được chuyển Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phân công về phòng ban xử lý.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Bước 4    | <b>Lãnh đạo Phòng phân công xử lý</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | LĐP phân công cho chuyên viên xử lý                                        | 1/2 ngày làm việc           | Lãnh đạo Phòng phân công cho chuyên viên thụ lý.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Bước 5    | <b>Thẩm định hồ sơ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Chuyên viên thụ lý                                                         | 02 ngày làm việc            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chuyên viên thụ lý hồ sơ sau khi tiếp nhận phải xem xét đánh giá hồ sơ tại mục Hồ sơ thẩm định trên hệ thống trực tuyến dịch vụ công quốc gia.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đáp ứng yêu cầu, chuyển bước 6.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý</li> </ul> |

|        |                                                           |                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                           |                                                                        |                  | <p>dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị bổ sung trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, thông báo cho cơ sở trên hệ thống trực tuyến Dịch vụ công.</p> <p>- Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý thẩm định lại hồ sơ và chuyển bước 6 đối với các trường hợp hồ sơ đã đáp ứng.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Bước 6 | <b>Thành lập Đoàn đánh giá</b>                            | Chuyên viên thụ lý                                                     |                  | <p>Chuyên viên thụ lý dự thảo Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trình Lãnh đạo Phòng và Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận phê duyệt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Bước 7 | <b>Phê duyệt Quyết định thành lập Đoàn đánh giá</b>       | Lãnh đạo Phòng/Lãnh đạo Bộ phận chuyên môn, Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận | 02 ngày làm việc | <p>- Lãnh đạo Phòng phê duyệt:<br/>+ Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Phòng cho ý kiến, chuyển chuyên viên điều chỉnh và trình lại.<br/>+ Nếu đồng ý, Lãnh đạo Phòng trình Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn phê duyệt.</p> <p>- Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn phê duyệt:<br/>+ Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận cho ý kiến điều chỉnh thành phần Đoàn đánh giá, trả lại Phòng chuyên môn. Lãnh đạo Phòng chuyển chuyên viên điều chỉnh theo ý kiến của Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận và trình lại.<br/>+ Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận ký ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá và chuyển Văn thư.</p> |
| Bước 8 | <b>Chuyển quyết định đến các thành viên đoàn đánh giá</b> | Văn thư                                                                |                  | <p>Văn thư tiến hành thủ tục ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá. Các thành viên đoàn đánh giá nhận quyết định</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|         |                                                                                                                     |                   |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bước 9  | <b>Chuẩn bị cho việc đánh giá tại cơ sở và hoàn thiện việc đánh giá</b>                                             | Đoàn đánh giá     | 15 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thành lập Đoàn đánh giá     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đoàn đánh giá thông báo cho cơ sở, thống nhất thời gian dự kiến đánh giá thực tế phù hợp. Trong trường hợp quá 15 ngày kể từ ngày ban hành quyết định đánh giá mà cơ sở chưa sẵn sàng cho việc đánh giá, cơ sở phải có văn bản đề nghị lùi thời hạn đánh giá gửi Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.</li> <li>- Thành viên được Trưởng đoàn phân công sẽ thông báo Kế hoạch đánh giá cho cơ sở ít nhất 01 ngày trước ngày đánh giá để cơ sở chuẩn bị và bố trí sản xuất để phục vụ cho việc đánh giá.</li> <li>- Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá lập Biên bản đánh giá. Lãnh đạo cơ sở và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản đánh giá được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.</li> </ul> |
| Bước 10 | <b>Xử lý kết quả đánh giá</b>                                                                                       |                   |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10.1    | <i>Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 1</i>                                                                         |                   |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Hoàn thiện báo cáo đánh giá và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP | Đoàn đánh giá     | 10 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở               | Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Báo cáo đánh giá GACP và phân loại mức độ tuân thủ GACP của cơ sở sau đó chuyển sang Bước 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10.2    | <i>Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 2</i>                                                                         |                   |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Gửi báo cáo đánh giá                                                                                                | Cơ quan tiếp nhận | 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở               | Gửi báo cáo đánh giá cho cơ sở.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Đánh giá báo cáo khắc phục                                                                                          | Cơ quan tiếp nhận | Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: chuyển sang bước 12;</li> <li>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Thành viên được phân công tổng hợp các nội dung chưa đáp</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                |                                                                                                                                                                                                      |                                |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                                                                                                                                      |                                |                                                                                     | <p>ứng yêu cầu, kèm theo lý do, trình Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn xem xét, ký duyệt thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau khi nhận được báo cáo khắc phục tiếp theo của cơ sở, thành viên đoàn đánh giá được phân công tiếp tục đánh giá như bước trên.</li> <li>- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày gửi <i>Báo cáo đánh giá</i> 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 chuyển xử lý như đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 3.</li> </ul>                                                                  |
| 10.3           | <p><i>Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 3: Trường hợp cơ sở không đáp ứng GACP 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 GACP.</i></p> |                                |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                | <p>Thông báo về việc không đáp ứng GACP cho cơ sở (kèm báo cáo đánh giá)</p>                                                                                                                         | <p>Cơ quan tiếp nhận</p>       | <p>05 làm việc ngày kể từ ngày ký biên bản đánh giá</p>                             | <p>Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo việc không đáp ứng GACP kèm theo báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Bước 11</p> | <p><b>Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá</b></p>                                                                                                | <p>Cơ quan tiếp nhận hồ sơ</p> | <p>Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 30 ngày kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GACP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở có văn bản kiến nghị gửi Cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng.</li> <li>- Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung kiến nghị của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.</li> </ul> |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bước 12 | <b>Báo cáo Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ về việc cấp Giấy chứng nhận GACP</b><br>(Áp dụng đối với cơ sở được đánh giá tuân thủ GACP ở mức độ 1 hoặc cơ sở được đánh giá tuân thủ GACP ở mức độ 2 sau khi đã có báo cáo khắc phục và được đánh giá đáp ứng yêu cầu). | Đoàn đánh giá           | 05 ngày làm việc (trong tổng thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đánh giá đối với mức độ 1; trong tổng thời gian 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục hoặc cho một lần khắc phục đối với mức độ 2) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau khi đánh giá cơ sở đã đáp ứng GACP, Đoàn đánh giá báo cáo kết quả đánh giá cho Lãnh đạo Phòng, và phân công thành viên dự thảo các Giấy chứng nhận GACP và thực hiện các thủ tục trình Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận.</li> <li>- Sau khi Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận xem xét, nếu đồng ý, ký ban hành Giấy chứng nhận GACP.</li> <li>- Trường hợp Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận chưa thống nhất, Lãnh đạo Phòng chuyển thành viên Đoàn đánh giá được phân công hoàn thiện hồ sơ, báo cáo giải trình (nếu cần thiết) và trình lại.</li> </ul> |
| Bước 13 | <b>Chuyển Giấy chứng nhận GACP</b>                                                                                                                                                                                                                                     | Văn thư                 |                                                                                                                                                                                                                                            | Văn thư tiến hành thủ tục ban hành Giấy chứng nhận GACP trên hệ thống trực tuyến Dịch vụ công để chuyển cho doanh nghiệp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Bước 14 | <b>Cập nhật và công bố danh mục</b>                                                                                                                                                                                                                                    | Cơ quan tiếp nhận hồ sơ |                                                                                                                                                                                                                                            | Dữ liệu từ Dịch vụ công được cập nhật, bổ sung vào danh mục thông tin của cơ sở và được liệu đạt GACP trên trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ:**

- Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 2: Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung mà cơ sở 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.

| 9   | <b>Biểu mẫu</b> |                                                             |
|-----|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| STT | Ký hiệu         | Tên biểu mẫu                                                |
| 1   | <b>BM 01</b>    | Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả                 |
| 2   | <b>BM 02</b>    | Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ                 |
| 3   | <b>BM 03</b>    | Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ                |
| 4   | <b>BM 04</b>    | Mẫu Văn bản xin lỗi và đề nghị gia hạn thời gian giải quyết |
| 5   | <b>BM 05</b>    | Mẫu Thông báo dừng giải quyết hồ sơ                         |
| 6   | <b>BM 06</b>    | Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ              |
| 7   | <b>BM 07</b>    | Mẫu Sổ theo dõi hồ sơ                                       |

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /BPTNTKQ

....., ngày tháng năm 20....

**GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ**

**Mã hồ sơ: .....**

Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Cơ quan tiếp nhận

Tiếp nhận hồ sơ của: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Nội dung giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

Số lượng hồ sơ: .....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:..... ngày làm việc.

Thời gian nhận hồ sơ: ...giờ ..... phút, ngày .... tháng ..... năm.....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ngày ..... tháng ..... năm.....

Đăng ký nhận kết quả tại:.....

Vào sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:.....Số thứ tự:.....

**NGƯỜI NỘP HỒ SƠ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu mẫu  
điện tử)

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /HDHS

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

**PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ**

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

Lý do: .....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với .....

Đồng chí:.....số điện thoại:..... để được hướng dẫn./.

**NGƯỜI HƯỚNG DẪN**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*(Chữ ký của Người hướng dẫn nếu là biểu mẫu điện tử)*

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

**Số:**            /PTC

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

**PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính dịch vụ công quốc gia

Tiếp nhận hồ sơ của: .....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Nội dung yêu cầu giải quyết: .....

.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính dịch vụ công quốc gia thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*(Chữ ký của Người hướng dẫn nếu là biểu  
mẫu điện tử)*

**Ghi chú:** Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên được lưu tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /PXL-YDCT ..... , ngày ..... tháng ..... năm .....

**PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup>.....

Ngày.....tháng.....năm....., Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (ví dụ: Sở Y tế tỉnh A) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (TTHC):.....<sup>(2)</sup>..... của .....<sup>(1)</sup>.....; hồ sơ mã số:.....

Thời gian hẹn kết quả giải quyết hồ sơ: ....giờ.....phút, ngày..... tháng.... năm.....

Tuy nhiên đến nay, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (ví dụ: Sở Y tế tỉnh A) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của .....<sup>(1)</sup>..... đúng thời hạn quy định ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả.

Lý do: .....

.....

.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của .....<sup>(1)</sup>.....

Mong nhận được sự thông cảm của .....<sup>(1)</sup>..... vì sự chậm trễ này.

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu  
điện tử)

**\* Giải thích**

<sup>(1)</sup> Tổ chức, cá nhân có yêu cầu giải quyết TTHC;

<sup>(2)</sup> Tên TTHC.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /TB-DGQHS

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

### **THÔNG BÁO DỪNG GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ .... đã tiếp nhận hồ sơ của Ông (Bà)/Tổ chức:

.....

Số định danh cá nhân/tổ chức: .....

Mã hồ sơ:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: .....

Qua kiểm tra, đến nay, mã hồ sơ.... chưa có đáp ứng hoặc .....(lý do cụ thể).

Theo đề nghị ngày.... tháng.... năm .... của Ông (Bà)/Tổ chức: .....về việc dừng thực hiện hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính, lý do:....., Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo dừng giải quyết hồ sơ nêu trên.

Đề nghị Ông (Bà)/Tổ chức liên hệ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả ....để nhận lại hồ sơ giấy và phí, lệ phí đã nộp (nếu có).

Xin thông báo cho Ông (Bà)/Tổ chức được biết.

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /KSGQ-TN&TKQ

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

**PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Mã số hồ sơ:.....

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:.....

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ: .....

Ngày nhận: .....

Hẹn trả kết quả vào..... giờ..... phút, ngày.... tháng.... năm .....

| Tên đơn vị                                       | Thời gian giao nhận hồ sơ          |            | Kết quả giải quyết hồ sơ (trước hạn/đúng hạn/quá hạn) | Ghi chú |
|--------------------------------------------------|------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|---------|
| 1. Giao: Bộ phận TN&TKQ<br>2. Nhận:.....(1)..... | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
| 1. Giao:.....(1).....<br>2. Nhận:.....(1).....   | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
| 1. Giao:.....(1).....<br>2. Nhận:.....(1).....   | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
|                                                  | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |

**\* Giải thích: (1) Cơ quan, đơn vị giao, nhận hồ sơ**

**Ghi chú:**

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /BPTNTKQ

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

**SỔ THEO DÕI HỒ SƠ**

Thuộc lĩnh vực: .....

| STT | Mã hồ sơ | Tên TTHC | Tên tổ chức, cá nhân | Địa chỉ, số điện thoại | Cơ quan chủ trì giải quyết | Nhân và Trả kết quả |                 |             |                          |         |
|-----|----------|----------|----------------------|------------------------|----------------------------|---------------------|-----------------|-------------|--------------------------|---------|
|     |          |          |                      |                        |                            | Nhận hồ sơ          | Hẹn trả kết quả | Trả kết quả | Phương thức nhận kết quả | Ký nhận |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |

**Ghi chú:** Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

## 2. Quy trình: QT. YDCT.02

**a) Tên quy trình:** Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (Mã TTHC: 1.008396)

### b) Nội dung của quy trình:

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                  |                |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|
| <b>1</b> | <b>Cơ sở pháp lý</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                  |                |
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;</li> <li>- 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;</li> <li>- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử;</li> <li>- Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;</li> <li>- Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị Định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;</li> <li>- Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/07/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên;</li> <li>- Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;</li> <li>- Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;</li> <li>- Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.</li> </ul> |                    |                  |                |
| <b>2</b> | <b>Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |                  |                |
|          | Cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GACP khi hết hạn hiệu lực đã được công bố hoặc Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hết hiệu lực.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                    |                  |                |
| <b>3</b> | <b>Thành phần hồ sơ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Bản điện tử</b> | <b>Bản chính</b> | <b>Bản sao</b> |
|          | Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |                  |                |
|          | - Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | x                  | x                |                |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                 |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | - Báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GACP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | x                               | x                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4      | <b>Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                 |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5      | <p><b>Thời gian xử lý:</b><br/> <b>Tổng thời gian xử lý theo quy định:</b> (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ)<br/> - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.<br/> - Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở.<br/> - Trong thời hạn 20 ngày Đoàn đánh giá có trách nhiệm hoàn thành việc đánh giá.<br/> - Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 1: 10 ngày làm việc.<br/> - Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 2:<br/> + Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở<br/> + Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản 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 GACP của cơ sở (tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục).<br/> - Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 3: 5 ngày làm việc.<br/> Lưu ý: Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở, cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung giải trình của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung giải trình của cơ sở. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.</p> |                                 |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6      | <b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                 |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại địa phương: theo cách thức thực hiện (trực tiếp, qua dịch vụ bưu chính công ích, trực tuyến).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7      | <b>Phí:</b> 9.000.000 đồng (chín triệu đồng)/hồ sơ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8      | <b>Quy trình thực hiện</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                 |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| TT     | Trình tự                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Trách nhiệm                     | Thời gian giải quyết                                             | Biểu mẫu/Kết quả                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bước 1 | <b>Cơ sở nộp hồ sơ báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GACP</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Cơ sở đã được đánh giá đạt GACP | Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ theo kế hoạch | - Hồ sơ đánh giá duy trì GACP được nộp trực tiếp tại Bộ phận Một cửa.<br>- Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm hết hiệu lực của Giấy chứng nhận GACP, cơ sở phải nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ. |

|        |                                                                   |                                                             |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                                   |                                                             |                   | <p>- Trong vòng 15 ngày kể từ ngày đến thời hạn hết hiệu lực của Giấy chứng nhận GACP, chuyên viên thông kê báo cáo Lãnh đạo, Lãnh đạo phân công chuyên viên dự thảo văn bản yêu cầu cơ sở nộp báo cáo.</p> <p>+ Cơ sở gửi báo cáo trong vòng 45 ngày kèm theo lý do giải trình nộp muộn.</p> <p>+ Cơ sở không gửi báo cáo sau 45 ngày, lãnh đạo phòng báo cáo Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận để tiến hành kiểm tra, thanh tra việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở theo quy định.</p> |
| Bước 2 | <b>Tiếp nhận và phân công hồ sơ</b>                               | Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả                             |                   | Sau khi được tiếp nhận và thực hiện nộp phí, hồ sơ sẽ tự động chuyển về tài khoản của Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận phụ trách.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Bước 3 | <b>Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận chuyển phòng/bộ phận chuyên môn</b> | Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng | 1/2 ngày làm việc | Hồ sơ được chuyển Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận phụ trách phân công về phòng ban xử lý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Bước 4 | <b>Lãnh đạo phòng/Lãnh đạo bộ phận chuyên môn phân công xử lý</b> | Lãnh đạo phòng phân công cho chuyên viên xử lý              | 1/2 ngày làm việc | Lãnh đạo Phòng phân công cho chuyên viên thụ lý.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Bước 5 | <b>Xem xét báo cáo</b>                                            | Chuyên viên thụ lý                                          | 02 ngày làm việc  | <p>- Chuyên viên thụ lý hồ sơ sau khi tiếp nhận phải xem xét đánh giá hồ sơ tại mục Hồ sơ thẩm định trên hệ thống trực tuyến dịch vụ công.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đăng ký đã đáp ứng yêu cầu, chuyển bước 6.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản gửi cơ sở đề</p>                                                                                                                                                               |

|        |                                                                         |                                             |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                                         |                                             |                                                                   | <p>nghị bổ sung trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, thông báo cho cơ sở trên hệ thống trực tuyến Dịch vụ công.</p> <p>- Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý thẩm định lại hồ sơ và chuyển bước 6 đối với các trường hợp hồ sơ đã đáp ứng.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Bước 6 | <b>Thành lập Đoàn đánh giá.</b>                                         | Chuyên viên thụ lý                          |                                                                   | <p>Chuyên viên thụ lý dự thảo Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trình lãnh đạo Phòng và Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bước 7 | <b>Phê duyệt Quyết định thành lập Đoàn đánh giá</b>                     | Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn | 02 ngày làm việc                                                  | <p>- Lãnh đạo Phòng phê duyệt:<br/>+ Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Phòng cho ý kiến, chuyển chuyên viên điều chỉnh và trình lại.<br/>+ Nếu đồng ý, Lãnh đạo Phòng trình Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn phê duyệt.</p> <p>- Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn phê duyệt:<br/>+ Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn cho ý kiến điều chỉnh thành phần Đoàn đánh giá, trả lại Phòng. Lãnh đạo Phòng chuyển chuyên viên điều chỉnh theo ý kiến của Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn và trình lại.<br/>+ Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn ký ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá và chuyển Văn thư.</p> |
| Bước 8 | <b>Chuyển quyết định đến các thành viên đoàn đánh giá</b>               | Bộ phận Văn thư                             |                                                                   | <p>Văn thư tiến hành thủ tục ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá. Các thành viên đoàn đánh giá nhận quyết định.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Bước 9 | <b>Chuẩn bị cho việc đánh giá tại cơ sở và hoàn thành việc đánh giá</b> | Đoàn đánh giá                               | 15 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thành lập Đoàn đánh giá | <p>- Đoàn đánh giá thông báo cho cơ sở, thống nhất thời gian dự kiến đánh giá thực tế phù hợp. Trong trường hợp quá 15 ngày kể từ ngày ban hành quyết định đánh giá mà cơ sở chưa sẵn sàng cho việc đánh giá, cơ sở</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|         |                                             |                   |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|---------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                             |                   |                                                                       | <p>phải có văn bản đề nghị lùi thời hạn đánh giá gửi Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>- Thành viên được Trưởng đoàn phân công sẽ thông báo Kế hoạch đánh giá cho cơ sở ít nhất 01 ngày trước ngày đánh giá để cơ sở chuẩn bị và bố trí sản xuất để phục vụ cho việc đánh giá.</p> <p>- Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá lập Biên bản đánh giá. Lãnh đạo cơ sở và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản đánh giá được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.</p> |
| Bước 10 | <b>Xử lý kết quả đánh giá</b>               |                   |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | <i>Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 1</i> |                   |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10.1    | Hoàn thiện báo cáo đánh giá                 | Đoàn đánh giá     | 10 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở               | Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Báo cáo đánh giá GACP và phân loại mức độ tuân thủ GACP của cơ sở sau đó chuyển sang Bước 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|         | <i>Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 2</i> |                   |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Gửi báo cáo đánh giá                        | Cơ quan tiếp nhận | 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở               | Gửi báo cáo đánh giá cho cơ sở.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10.2    | Đánh giá báo cáo khắc phục                  | Cơ quan tiếp nhận | Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục | <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: chuyển sang bước 12;</p> <p>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Thành viên được phân công tổng hợp các nội dung chưa đáp ứng yêu cầu, kèm theo lý do, trình Trưởng phòng xem xét, ký duyệt thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung.</p> <p>- Sau khi nhận được báo cáo khắc phục tiếp theo của cơ sở, thành viên đoàn đánh giá được phân công tiếp tục đánh giá</p>                                                                                                           |

|         |                                                                                                                                                                                                                   |                         |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                                                                                                                                                                   |                         |                                                                                     | <p>nếu bước trên.</p> <p>- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký Biên bản đánh giá hoặc sau khi khắc phục lần 2 mà kết quả khắc phục vẫn không đạt yêu cầu, chuyển xử lý như đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 3.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10.3    | <p><i>Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 3: Trường hợp cơ sở không đáp ứng GACP hoặc sau 90 ngày kể từ ngày ký Biên bản đánh giá hoặc sau khi khắc phục lần 2 mà kết quả khắc phục vẫn không đạt yêu cầu.</i></p> |                         |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | <p>Ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP đã cấp và bãi bỏ nội dung công bố kết quả đánh giá đạt GACP đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận</p>                        | Cơ quan tiếp nhận       | 05 ngày làm việc kể từ ngày ký biên bản đánh giá                                    | Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo việc không đáp ứng GACP kèm theo báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | <p>Thông báo về việc không đáp ứng GACP cho cơ sở</p>                                                                                                                                                             |                         |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bước 11 | <p><b>Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá</b></p>                                                                                                             | Cơ quan tiếp nhận hồ sơ | <p>Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở</p> | <p>- Trong vòng 30 ngày kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GACP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở có văn bản kiến nghị gửi Cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng.</p> <p>- Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung kiến nghị của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.</p> |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bước 12 | <b>Báo cáo Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ về việc cấp Giấy chứng nhận GACP</b><br>(Áp dụng đối với cơ sở được đánh giá tuân thủ GACP ở mức độ 1 hoặc cơ sở được đánh giá tuân thủ GACP ở mức độ 2 sau khi đã có báo cáo khắc phục và được đánh giá đáp ứng yêu cầu). | Đoàn đánh giá           | 05 ngày làm việc (trong tổng thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đánh giá đối với mức độ 1; trong tổng thời gian 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục hoặc cho một lần khắc phục đối với mức độ 2) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau khi đánh giá cơ sở đã đáp ứng GACP, Đoàn đánh giá báo cáo kết quả đánh giá cho Lãnh đạo Phòng, và phân công thành viên dự thảo các Giấy chứng nhận GACP và thực hiện các thủ tục trình Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận.</li> <li>- Sau khi Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận xem xét, nếu đồng ý, ký ban hành Giấy chứng nhận GACP.</li> <li>- Trường hợp Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận chưa thống nhất, Lãnh đạo Phòng chuyển thành viên Đoàn đánh giá được phân công hoàn thiện hồ sơ, báo cáo giải trình (nếu cần thiết) và trình lại.</li> </ul> |
| Bước 13 | Chuyển Giấy chứng nhận GACP                                                                                                                                                                                                                                            | Văn thư                 |                                                                                                                                                                                                                                            | Văn thư tiến hành thủ tục ban hành Giấy chứng nhận GACP trên hệ thống trực tuyến Dịch vụ công để chuyển cho doanh nghiệp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Bước 14 | <b>Cập nhật và công bố danh mục</b>                                                                                                                                                                                                                                    | Cơ quan tiếp nhận hồ sơ |                                                                                                                                                                                                                                            | Dữ liệu từ Dịch vụ công được cập nhật, bổ sung vào danh mục thông tin của cơ sở và được liệu đạt GACP trên trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ:**

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký Biên bản đánh giá hoặc sau khi khắc phục lần 2 mà kết quả khắc phục vẫn không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận GACP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện các biện pháp xử lý theo quy định.

|            |                 |                                                             |
|------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>9</b>   | <b>Biểu mẫu</b> |                                                             |
| <b>STT</b> | <b>Ký hiệu</b>  | <b>Tên biểu mẫu</b>                                         |
| 1          | <b>BM 08</b>    | Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả                 |
| 2          | <b>BM 09</b>    | Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ                 |
| 3          | <b>BM 10</b>    | Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ                |
| 4          | <b>BM 11</b>    | Mẫu Văn bản xin lỗi và đề nghị gia hạn thời gian giải quyết |
| 5          | <b>BM 12</b>    | Mẫu Thông báo dừng giải quyết hồ sơ                         |
| 6          | <b>BM 13</b>    | Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ              |
| 7          | <b>BM 14</b>    | Mẫu Sổ theo dõi hồ sơ                                       |

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /BPTNTKQ

....., ngày tháng năm 20....

**GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ**

**Mã hồ sơ: .....**

Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Cơ quan tiếp nhận

Tiếp nhận hồ sơ của: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Nội dung giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

.....

Số lượng hồ sơ: .....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:..... ngày làm việc.

Thời gian nhận hồ sơ: ...giờ ..... phút, ngày .... tháng ..... năm.....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ngày ..... tháng ..... năm.....

Đăng ký nhận kết quả tại:.....

Vào sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:.....Số thứ tự:.....

**NGƯỜI NỘP HỒ SƠ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu mẫu  
điện tử)

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /HDHS

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

**PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ**

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

Lý do: .....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với .....

Đồng chí:.....số điện thoại:..... để được hướng dẫn./.

**NGƯỜI HƯỚNG DẪN**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*(Chữ ký của Người hướng dẫn nếu là biểu mẫu điện tử)*

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

**Số:**            /PTC

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

**PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính dịch vụ công quốc gia

Tiếp nhận hồ sơ của: .....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Nội dung yêu cầu giải quyết: .....

.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính dịch vụ công quốc gia thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*(Chữ ký của Người hướng dẫn nếu là biểu  
mẫu điện tử)*

**Ghi chú:** Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên được lưu tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /PXL-YDCT ..... , ngày ..... tháng ..... năm .....

**PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup>.....

Ngày.....tháng.....năm....., Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (ví dụ: Sở Y tế tỉnh A) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (TTHC):.....<sup>(2)</sup>..... của .....<sup>(1)</sup>.....; hồ sơ mã số:.....

Thời gian hẹn kết quả giải quyết hồ sơ: ....giờ.....phút, ngày..... tháng.... năm.....

Tuy nhiên đến nay, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (ví dụ: Sở Y tế tỉnh A) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của .....<sup>(1)</sup>..... đúng thời hạn quy định ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả.

Lý do: .....

.....  
.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của .....<sup>(1)</sup>.....

Mong nhận được sự thông cảm của .....<sup>(1)</sup>..... vì sự chậm trễ này.

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu  
điện tử)

**\* Giải thích**

<sup>(1)</sup> Tổ chức, cá nhân có yêu cầu giải quyết TTHC;

<sup>(2)</sup> Tên TTHC.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /TB-DGQHS

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

### **THÔNG BÁO DỪNG GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ .... đã tiếp nhận hồ sơ của Ông (Bà)/Tổ chức:

.....

Số định danh cá nhân/tổ chức: .....

Mã hồ sơ:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: .....

Qua kiểm tra, đến nay, mã hồ sơ.... chưa có đáp ứng hoặc .....(lý do cụ thể).

Theo đề nghị ngày.... tháng.... năm .... của Ông (Bà)/Tổ chức: .....về việc dừng thực hiện hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính, lý do:....., Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo dừng giải quyết hồ sơ nêu trên.

Đề nghị Ông (Bà)/Tổ chức liên hệ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả ....để nhận lại hồ sơ giấy và phí, lệ phí đã nộp (nếu có).

Xin thông báo cho Ông (Bà)/Tổ chức được biết.

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /KSGQ-TN&TKQ

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

**PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Mã số hồ sơ:.....

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:.....

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ: .....

Ngày nhận: .....

Hẹn trả kết quả vào..... giờ..... phút, ngày.... tháng.... năm .....

| Tên đơn vị                                       | Thời gian giao nhận hồ sơ          |            | Kết quả giải quyết hồ sơ (trước hạn/đúng hạn/quá hạn) | Ghi chú |
|--------------------------------------------------|------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|---------|
| 1. Giao: Bộ phận TN&TKQ<br>2. Nhận:.....(1)..... | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
| 1. Giao:.....(1).....<br>2. Nhận:.....(1).....   | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
| 1. Giao:.....(1).....<br>2. Nhận:.....(1).....   | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
|                                                  | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |

**\* Giải thích: (1) Cơ quan, đơn vị giao, nhận hồ sơ**

**Ghi chú:**

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử.

BM.14

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /BPTNTKQ

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

**SỔ THEO DÕI HỒ SƠ**

Thuộc lĩnh vực: .....

| STT | Mã hồ sơ | Tên TTHC | Tên tổ chức, cá nhân | Địa chỉ, số điện thoại | Cơ quan chủ trì giải quyết | Nhân và Trả kết quả |                 |             |                          |         |
|-----|----------|----------|----------------------|------------------------|----------------------------|---------------------|-----------------|-------------|--------------------------|---------|
|     |          |          |                      |                        |                            | Nhận hồ sơ          | Hẹn trả kết quả | Trả kết quả | Phương thức nhận kết quả | Ký nhận |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |

**Ghi chú:** Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

### 3. Quy trình: QT. YDCT.03

**a) Tên quy trình:** Đánh giá Thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (Mã TTHC: 1.008397).

**b) Nội dung của quy trình:**

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                  |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|
| <b>1</b>                                                                                                                                          | <b>Cơ sở pháp lý</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                  |                |
|                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;</li> <li>- 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;</li> <li>- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử;</li> <li>- Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;</li> <li>- Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị Định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;</li> <li>- Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/07/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên;</li> <li>- Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;</li> <li>- Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;</li> <li>- Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.</li> </ul> |                    |                  |                |
| <b>2</b>                                                                                                                                          | <b>Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                    |                  |                |
|                                                                                                                                                   | <p>Trong thời hạn còn hiệu lực của công bố hoặc Giấy chứng nhận đạt GACP khi có các thay đổi, bổ sung trừ trường hợp thay đổi, bổ sung địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tại vùng địa lý, thổ nhưỡng, khí hậu khác với vùng trồng, thu hái, khai thác dược liệu đã đạt GACP trước đó hoặc thay đổi toàn bộ quy trình nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                  |                |
| <b>3</b>                                                                                                                                          | <b>Thành phần hồ sơ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Bản điện tử</b> | <b>Bản chính</b> | <b>Bản sao</b> |
| <p>Hồ sơ đề nghị đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                  |                |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |   |  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|--|
|          | - Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | X | X |  |
|          | - Báo cáo những nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | X | X |  |
|          | - Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (nêu rõ các bộ phận chủ chốt của cơ sở: họ tên, chức danh, trình độ chuyên môn và kinh nghiệm công tác của các trưởng bộ phận). Trường hợp cơ sở gồm nhiều hộ gia đình thì phải gửi kèm danh sách họ tên, địa chỉ, địa điểm, diện tích nuôi trồng, khai thác và hợp đồng thu mua giữa cơ sở với các hộ gia đình/đại diện các hộ gia đình (nếu có thay đổi)                                                                                                                                                           | X | X |  |
|          | - Sơ đồ phân lô khu vực nuôi trồng, khai thác và bản thuyết minh các khu vực nuôi trồng, khai thác, sơ chế, chế biến và bảo quản (nếu có thay đổi).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | X | X |  |
|          | - Kế hoạch, nội dung và kết quả đào tạo về GACP cho nhân viên của cơ sở trong năm nộp hồ sơ (nếu có thay đổi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | X | X |  |
|          | - Quy trình nuôi trồng, khai thác, chế biến được liệu do cơ sở nghiên cứu xây dựng hoặc áp dụng kết quả nghiên cứu khoa học hoặc tài liệu đã được công bố, ban hành (nếu có thay đổi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | X | X |  |
|          | - Kết quả tự đánh giá theo Bảng chỉ tiêu đánh giá (nếu có thay đổi)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | X | X |  |
|          | - Bản sao có xác nhận của đơn vị về bảng kê lâm sản đã được cơ quan kiểm lâm xác nhận theo quy định tại Thông tư số 27/2018/TT-BNNPTNT ngày 26/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý, truy xuất nguồn gốc lâm sản đối với được liệu khai thác tự nhiên (trường hợp được liệu là lâm sản khai thác tự nhiên nếu có thay đổi)                                                                                                                                                                                    | X | X |  |
| <b>4</b> | <b>Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |   |  |
| <b>5</b> | <b>Thời gian xử lý:</b><br><b>Tổng thời gian xử lý theo quy định:</b> (kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ)<br>Đối với cơ sở thuộc khoản 4 Điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:<br>- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.<br>- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở. |   |   |  |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 20 ngày Đoàn đánh giá có trách nhiệm hoàn thành việc đánh giá.</li> <li>- Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 1: 10 ngày làm việc.</li> <li>- Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 2:               <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở</li> <li>+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản 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 GACP của cơ sở (tính cho 1 lần nộp báo cáo khắc phục).</li> </ul> </li> <li>- Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 3: 5 ngày làm việc.</li> </ul> <p>Lưu ý: Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở, cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung giải trình của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung giải trình của cơ sở. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.</p> |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>6</b>  | <b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|           | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại địa phương: theo cách thức thực hiện (trực tiếp, qua dịch vụ bưu chính công ích, trực tuyến).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>7</b>  | <b>Phí:</b> 9.000.000 đồng (chín triệu đồng)/hồ sơ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>8</b>  | <b>Quy trình thực hiện</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>TT</b> | <b>Trình tự</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Trách nhiệm</b>                                                         | <b>Thời gian giải quyết</b> | <b>Biểu mẫu/Kết quả</b>                                                                                                                                                                                                                          |
| Bước 1    | <b>Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GACP</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Cơ sở                                                                      |                             | Nộp trực tuyến trên hệ thống Dịch vụ công của quốc gia                                                                                                                                                                                           |
| Bước 2    | <b>Tiếp nhận và phân công hồ sơ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả                                            | 1/2 ngày làm việc           | Sau khi được tiếp nhận và thực hiện nộp phí, hồ sơ sẽ tự động chuyển về tài khoản của Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.                                                                                                                          |
| Bước 3    | <b>Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận chuyển phòng/bộ phận chuyên môn</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chuyển hồ sơ cho Phòng/Bộ phận chuyên môn |                             | Hồ sơ được chuyển Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phân công về phòng chuyên môn xử lý.                                                                                                                                                          |
| Bước 4    | <b>Lãnh đạo Phòng phân công xử lý</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | LDP phân công cho chuyên viên xử lý                                        | 1/2 ngày làm việc           | <p>Lãnh đạo Phòng phân công cho chuyên viên thụ lý.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp thuộc khoản 3 Điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT: chuyển bước 13.</li> <li>- Trường hợp thuộc khoản 4 Điều 16 Thông tư số</li> </ul> |

|        |                                                     |                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                                                     |                                                                        |                  | 19/2019/TT-BYT: chuyển bước 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bước 5 | <b>Thẩm định hồ sơ</b>                              | Chuyên viên thụ lý                                                     | 02 ngày làm việc | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chuyên viên thụ lý hồ sơ sau khi tiếp nhận phải xem xét đánh giá hồ sơ tại mục Hồ sơ thẩm định trên hệ thống trực tuyến dịch vụ công quốc gia.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đáp ứng yêu cầu, chuyển bước 6.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị bổ sung trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, thông báo cho cơ sở trên hệ thống trực tuyến Dịch vụ công.</li> <li>- Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý thẩm định lại hồ sơ và chuyển bước 6 đối với các trường hợp hồ sơ đã đáp ứng.</li> </ul>   |
| Bước 6 | <b>Thành lập Đoàn đánh giá</b>                      | Chuyên viên thụ lý                                                     | 02 ngày làm việc | Chuyên viên thụ lý dự thảo Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trình Lãnh đạo Phòng và Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận phê duyệt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Bước 7 | <b>Phê duyệt Quyết định thành lập Đoàn đánh giá</b> | Lãnh đạo Phòng/Lãnh đạo Bộ phận chuyên môn, Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận |                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lãnh đạo Phòng phê duyệt: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Phòng cho ý kiến, chuyển chuyên viên điều chỉnh và trình lại.</li> <li>+ Nếu đồng ý, Lãnh đạo Phòng trình Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn phê duyệt.</li> </ul> </li> <li>- Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn phê duyệt: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận cho ý kiến điều chỉnh thành phần Đoàn đánh giá, trả lại Phòng chuyên môn. Lãnh đạo Phòng chuyển chuyên viên điều chỉnh theo ý kiến của Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận và trình lại.</li> </ul> </li> </ul> |

|         |                                                                                                                     |                   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                                                                     |                   |                                                                   | + Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận ký ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá và chuyển Văn thư.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bước 8  | <b>Chuyển quyết định đến các thành viên đoàn đánh giá</b>                                                           | Văn thư           |                                                                   | Văn thư tiến hành thủ tục ban hành các Quyết định thành lập Đoàn đánh giá. Các thành viên đoàn đánh giá nhận quyết định                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Bước 9  | <b>Chuẩn bị cho việc đánh giá tại cơ sở và hoàn thiện việc đánh giá</b>                                             | Đoàn đánh giá     | 15 ngày làm việc kể từ ngày có quyết định thành lập Đoàn đánh giá | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đoàn đánh giá thông báo cho cơ sở, thống nhất thời gian dự kiến đánh giá thực tế phù hợp. Trong trường hợp quá 15 ngày kể từ ngày ban hành quyết định đánh giá mà cơ sở chưa sẵn sàng cho việc đánh giá, cơ sở phải có văn bản đề nghị lùi thời hạn đánh giá gửi Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.</li> <li>- Thành viên được Trưởng đoàn phân công sẽ thông báo Kế hoạch đánh giá cho cơ sở ít nhất 01 ngày trước ngày đánh giá để cơ sở chuẩn bị và bố trí sản xuất để phục vụ cho việc đánh giá.</li> <li>- Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá lập Biên bản đánh giá. Lãnh đạo cơ sở và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản đánh giá được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.</li> </ul> |
| Bước 10 | <b>Xử lý kết quả đánh giá</b>                                                                                       |                   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10.1    | <i>Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 1</i>                                                                         |                   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Hoàn thiện báo cáo đánh giá và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP | Đoàn đánh giá     | 10 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở           | Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Báo cáo đánh giá GACP và phân loại mức độ tuân thủ GACP của cơ sở sau đó chuyển sang Bước 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10.2    | <i>Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 2</i>                                                                         |                   |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Gửi báo cáo đánh giá                                                                                                | Cơ quan tiếp nhận | 05 ngày làm việc kể từ                                            | Gửi báo cáo đánh giá cho cơ sở.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|         |                                                                                                                                                                                               |                         |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                                                                                                                                               |                         | ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | Đánh giá báo cáo khắc phục                                                                                                                                                                    | Đoàn đánh giá           | Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: chuyển sang bước 13;</li> <li>- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Thành viên được phân công tổng hợp các nội dung chưa đáp ứng yêu cầu, kèm theo lý do, trình Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn xem xét, ký duyệt thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung.</li> <li>- Sau khi nhận được báo cáo khắc phục tiếp theo của cơ sở, thành viên đoàn đánh giá được phân công tiếp tục đánh giá như bước trên.</li> <li>- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày gửi <i>Báo cáo đánh giá</i> 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 chuyển xử lý như đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 3.</li> </ul> |
| 10.3    | <i>Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 3: Trường hợp cơ sở không đáp ứng GACP 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 GACP.</i> |                         |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | Thông báo về việc không đáp ứng GACP cho cơ sở (kèm báo cáo đánh giá)                                                                                                                         | Đoàn đánh giá           | 05 ngày kể từ ngày ký biên bản đánh giá                                      | Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo việc không đáp ứng GACP kèm theo báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Bước 11 | <b>Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá</b>                                                                                                | Cơ quan tiếp nhận hồ sơ | Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 30 ngày kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GACP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở có văn bản kiến nghị gửi Cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, hoặc các tài liệu có liên quan khác).</li> <li>- Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                         | soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung kiến nghị của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bước 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Báo cáo Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ về việc cấp Giấy chứng nhận GACP</b><br>(Áp dụng đối với cơ sở được đánh giá tuân thủ GACP ở mức độ 1 hoặc cơ sở được đánh giá tuân thủ GACP ở mức độ 2 sau khi đã có báo cáo khắc phục và được đánh giá đáp ứng yêu cầu). | Đoàn đánh giá           | 05 ngày làm việc<br>(trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá đối với mức độ 1; trong thời gian 20 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá hoặc cho một lần khắc phục đối với mức độ 2) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau khi đánh giá cơ sở đã đáp ứng GACP, Đoàn đánh giá báo cáo kết quả đánh giá cho Lãnh đạo Phòng, và phân công thành viên dự thảo các Giấy chứng nhận GACP và thực hiện các thủ tục trình Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận.</li> <li>- Sau khi Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận xem xét, nếu đồng ý, ký ban hành Giấy chứng nhận GACP.</li> <li>- Trường hợp Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận chưa thống nhất, Lãnh đạo Phòng chuyển thành viên Đoàn đánh giá được phân công hoàn thiện hồ sơ, báo cáo giải trình (nếu cần thiết) và trình lại.</li> </ul> |
| Bước 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Chuyển Giấy chứng nhận GACP</b>                                                                                                                                                                                                                                     | Văn thư                 |                                                                                                                                                                                                                         | Văn thư tiến hành thủ tục ban hành Giấy chứng nhận GACP trên hệ thống trực tuyến Dịch vụ công để chuyển cho doanh nghiệp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Bước 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Cập nhật và công bố danh mục</b>                                                                                                                                                                                                                                    | Cơ quan tiếp nhận hồ sơ |                                                                                                                                                                                                                         | Dữ liệu từ Dịch vụ công được cập nhật, bổ sung vào danh mục thông tin của cơ sở và được liệu đạt GACP trên trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ:</b><br>- Đối với cơ sở tuân thủ GACP mức độ 2: Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung mà cơ sở 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. |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>9</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Biểu mẫu</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| <b>STT</b> | <b>Ký hiệu</b> | <b>Tên biểu mẫu</b>                                         |
|------------|----------------|-------------------------------------------------------------|
| 1          | <b>BM 15</b>   | Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả                 |
| 2          | <b>BM 16</b>   | Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ                 |
| 3          | <b>BM 17</b>   | Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ                |
| 4          | <b>BM 18</b>   | Mẫu Văn bản xin lỗi và đề nghị gia hạn thời gian giải quyết |
| 5          | <b>BM 19</b>   | Mẫu Thông báo dừng giải quyết hồ sơ                         |
| 6          | <b>BM 20</b>   | Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ              |
| 7          | <b>BM 21</b>   | Mẫu Sổ theo dõi hồ sơ                                       |

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /BPTNTKQ

....., ngày tháng năm 20....

**GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ**

**Mã hồ sơ: .....**

Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Cơ quan tiếp nhận

Tiếp nhận hồ sơ của: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Nội dung giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

Số lượng hồ sơ: .....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:..... ngày làm việc.

Thời gian nhận hồ sơ: ...giờ ..... phút, ngày .... tháng ..... năm.....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ngày ..... tháng ..... năm.....

Đăng ký nhận kết quả tại:.....

Vào sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:.....Số thứ tự:.....

**NGƯỜI NỘP HỒ SƠ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu mẫu  
điện tử)

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /HDHS

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

**PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ**

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

Lý do: .....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với .....

Đồng chí:.....số điện thoại:..... để được hướng dẫn./.

**NGƯỜI HƯỚNG DẪN**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký của Người hướng dẫn nếu là biểu mẫu điện tử)

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

**Số:**            /PTC

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

**PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính dịch vụ công quốc gia

Tiếp nhận hồ sơ của: .....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Nội dung yêu cầu giải quyết: .....

.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính dịch vụ công quốc gia thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*(Chữ ký của Người hướng dẫn nếu là biểu  
mẫu điện tử)*

**Ghi chú:** Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên được lưu tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /PXL-YDCT ..... , ngày ..... tháng ..... năm .....

**PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup>.....

Ngày.....tháng.....năm....., Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (ví dụ: Sở Y tế tỉnh A) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (TTHC):.....<sup>(2)</sup>..... của .....<sup>(1)</sup>.....; hồ sơ mã số:.....

Thời gian hẹn kết quả giải quyết hồ sơ: ....giờ.....phút, ngày..... tháng.... năm.....

Tuy nhiên đến nay, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (ví dụ: Sở Y tế tỉnh A) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của .....<sup>(1)</sup>..... đúng thời hạn quy định ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả.

Lý do: .....

.....

.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của .....<sup>(1)</sup>.....

Mong nhận được sự thông cảm của .....<sup>(1)</sup>..... vì sự chậm trễ này.

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu  
điện tử)

**\* Giải thích**

<sup>(1)</sup> Tổ chức, cá nhân có yêu cầu giải quyết TTHC;

<sup>(2)</sup> Tên TTHC.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /TB-DGQHS

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

### **THÔNG BÁO DỪNG GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ .... đã tiếp nhận hồ sơ của Ông (Bà)/Tổ chức:

.....

Số định danh cá nhân/tổ chức: .....

Mã hồ sơ:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: .....

Qua kiểm tra, đến nay, mã hồ sơ.... chưa có đáp ứng hoặc .....(lý do cụ thể).

Theo đề nghị ngày.... tháng.... năm .... của Ông (Bà)/Tổ chức: .....về việc dừng thực hiện hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính, lý do:....., Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo dừng giải quyết hồ sơ nêu trên.

Đề nghị Ông (Bà)/Tổ chức liên hệ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả ....để nhận lại hồ sơ giấy và phí, lệ phí đã nộp (nếu có).

Xin thông báo cho Ông (Bà)/Tổ chức được biết.

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /KSGQ-TN&TKQ

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

**PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Mã số hồ sơ:.....

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:.....

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ: .....

Ngày nhận: .....

Hẹn trả kết quả vào..... giờ..... phút, ngày.... tháng.... năm .....

| Tên đơn vị                                       | Thời gian giao nhận hồ sơ          |            | Kết quả giải quyết hồ sơ (trước hạn/đúng hạn/quá hạn) | Ghi chú |
|--------------------------------------------------|------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|---------|
| 1. Giao: Bộ phận TN&TKQ<br>2. Nhận:.....(1)..... | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
| 1. Giao:.....(1).....<br>2. Nhận:.....(1).....   | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
| 1. Giao:.....(1).....<br>2. Nhận:.....(1).....   | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
|                                                  | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |

**\* Giải thích: (1) Cơ quan, đơn vị giao, nhận hồ sơ**

**Ghi chú:**

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /BPTNTKQ

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

**SỔ THEO DÕI HỒ SƠ**

Thuộc lĩnh vực: .....

| STT | Mã hồ sơ | Tên TTHC | Tên tổ chức, cá nhân | Địa chỉ, số điện thoại | Cơ quan chủ trì giải quyết | Nhân và Trả kết quả |                 |             |                          |         |
|-----|----------|----------|----------------------|------------------------|----------------------------|---------------------|-----------------|-------------|--------------------------|---------|
|     |          |          |                      |                        |                            | Nhận hồ sơ          | Hẹn trả kết quả | Trả kết quả | Phương thức nhận kết quả | Ký nhận |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |

**Ghi chú:** Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

#### 4. Quy trình: QT. YDCT.04

**a) Tên quy trình:** Cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (Mã TTHC: 1.008398).

**b) Nội dung của quy trình:**

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                  |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|
| <b>1</b>                                                                                      | <b>Cơ sở pháp lý</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                  |                |
|                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;</li> <li>- 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;</li> <li>- Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử;</li> <li>- Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;</li> <li>- Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ về việc hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị Định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;</li> <li>- Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/07/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên;</li> <li>- Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;</li> <li>- Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 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;</li> <li>- Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.</li> </ul> |                    |                  |                |
| <b>2</b>                                                                                      | Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                  |                |
|                                                                                               | Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                  |                |
| <b>3</b>                                                                                      | <b>Thành phần hồ sơ:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Bản điện tử</b> | <b>Bản chính</b> | <b>Bản sao</b> |
| Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                  |                |
|                                                                                               | - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | x                  | x                |                |
| <b>4</b>                                                                                      | <b>Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                  |                |

| 5      | <b>Tổng thời gian xử lý theo quy định:</b> 05 ngày làm việc ( <i>kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ</i> )                           |                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6      | <b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>                                                                                                |                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|        | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại địa phương: theo cách thức thực hiện (trực tiếp, qua dịch vụ bưu chính công ích, trực tuyến). |                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7      | <b>Phí:</b> 0 đồng (Không đồng)/hồ sơ                                                                                              |                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8      | <b>Quy trình thực hiện</b>                                                                                                         |                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| TT     | Trình tự                                                                                                                           | Trách nhiệm                                                                | Thời gian giải quyết | Biểu mẫu/Kết quả                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Bước 1 | <b>Cơ sở nộp đơn đề nghị Cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP</b>                                                            | Cơ sở                                                                      |                      | Nộp trực tuyến trên hệ thống Dịch vụ công của quốc gia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Bước 2 | <b>Tiếp nhận và phân công hồ sơ</b>                                                                                                | Cán bộ tiếp nhận và trả kết quả                                            |                      | Sau khi được tiếp nhận hồ sơ sẽ tự động chuyển về tài khoản của Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Bước 3 | <b>Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận chuyển phòng/bộ phận chuyên môn</b>                                                                  | Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chuyển hồ sơ cho Phòng/Bộ phận chuyên môn | 1/2 ngày làm việc    | Hồ sơ được chuyển Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phân công về phòng chuyên môn xử lý.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Bước 4 | <b>Lãnh đạo Phòng phân công xử lý</b>                                                                                              | LĐP phân công cho chuyên viên xử lý                                        | 1/2 ngày làm việc    | Lãnh đạo Phòng phân công cho chuyên viên thụ lý.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Bước 5 | <b>Thẩm định hồ sơ</b>                                                                                                             | Chuyên viên thụ lý                                                         | 02 ngày làm việc     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chuyên viên thụ lý hồ sơ sau khi tiếp nhận phải xem xét đánh giá hồ sơ tại mục Hồ sơ thẩm định trên hệ thống trực tuyến dịch vụ công quốc gia.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đáp ứng yêu cầu, chuyển bước 6.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị bổ sung trong đó nêu cụ thể các tài liệu nội dung cần giải</li> </ul> |

|            |                                                           |                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                           |                                                                        |                  | trình gửi cho cơ sở trên hệ thống trực tuyến Dịch vụ công.<br>- Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung, chuyên viên thụ lý thẩm định lại hồ sơ và chuyển bước 6 đối với các trường hợp hồ sơ đã đáp ứng.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Bước 6     | <b>Thành lập Đoàn đánh giá</b>                            | Chuyên viên thụ lý                                                     |                  | Chuyên viên thụ lý dự thảo Phiếu trình và Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trình Lãnh đạo Phòng và Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận phê duyệt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Bước 7     | <b>Phê duyệt Quyết định thành lập Đoàn đánh giá</b>       | Lãnh đạo Phòng/Lãnh đạo Bộ phận chuyên môn, Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận | 02 ngày làm việc | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lãnh đạo Phòng phê duyệt: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Phòng cho ý kiến, chuyển chuyên viên điều chỉnh và trình lại.</li> <li>+ Nếu đồng ý, Lãnh đạo Phòng trình Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn phê duyệt.</li> </ul> </li> <li>- Lãnh đạo Cơ quan chuyên môn phê duyệt: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu không đồng ý, Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận cho ý kiến điều chỉnh, trả lại Phòng chuyên môn. Lãnh đạo Phòng chuyển chuyên viên điều chỉnh theo ý kiến của Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận và trình lại.</li> <li>+ Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận ký ban hành Giấy chứng nhận cấp được liệu đạt và chuyển Văn thư.</li> </ul> </li> </ul> |
| Bước 8     | <b>Chuyển quyết định đến các thành viên đoàn đánh giá</b> | Văn thư                                                                |                  | Văn thư tiến hành thủ tục ban hành Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>9</b>   | <b>Biểu mẫu</b>                                           |                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>STT</b> | <b>Ký hiệu</b>                                            | <b>Tên biểu mẫu</b>                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1          | <b>BM 22</b>                                              | Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2          | <b>BM 23</b>                                              | Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3          | <b>BM 24</b>                                              | Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4          | <b>BM 25</b>                                              | Mẫu Văn bản xin lỗi và đề nghị gia hạn thời gian giải quyết            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5          | <b>BM 26</b>                                              | Mẫu Thông báo dừng giải quyết hồ sơ                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6          | <b>BM 27</b>                                              | Mẫu Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7          | <b>BM 28</b>                                              | Mẫu Sổ theo dõi hồ sơ                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /BPTNTKQ

....., ngày tháng năm 20....

**GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ**

**Mã hồ sơ: .....**

Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Cơ quan tiếp nhận

Tiếp nhận hồ sơ của: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Nội dung giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

Số lượng hồ sơ: .....(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:..... ngày làm việc.

Thời gian nhận hồ sơ: ...giờ ..... phút, ngày .... tháng ..... năm.....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ngày ..... tháng ..... năm.....

Đăng ký nhận kết quả tại:.....

Vào sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:.....Số thứ tự:.....

**NGƯỜI NỘP HỒ SƠ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là biểu mẫu  
điện tử)

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /HDHS

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

**PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ**

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

Lý do: .....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với .....

Đồng chí:.....số điện thoại:..... để được hướng dẫn./.

**NGƯỜI HƯỚNG DẪN**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*(Chữ ký của Người hướng dẫn nếu là biểu mẫu điện tử)*

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

**Số:**            /PTC

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

**PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính dịch vụ công quốc gia

Tiếp nhận hồ sơ của: .....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại: .....

Email: .....

Nội dung yêu cầu giải quyết: .....

.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính dịch vụ công quốc gia thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

*(Chữ ký của Người hướng dẫn nếu là biểu  
mẫu điện tử)*

**Ghi chú:** Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg; một liên được lưu tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ  
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /PXL-YDCT ..... , ngày ..... tháng ..... năm .....

**PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup>.....

Ngày.....tháng.....năm....., Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (ví dụ: Sở Y tế tỉnh A) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (TTHC):.....<sup>(2)</sup>..... của .....<sup>(1)</sup>.....; hồ sơ mã số:.....

Thời gian hẹn kết quả giải quyết hồ sơ: ....giờ.....phút, ngày..... tháng.... năm.....

Tuy nhiên đến nay, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (ví dụ: Sở Y tế tỉnh A) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của .....<sup>(1)</sup>..... đúng thời hạn quy định ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả.

Lý do: .....

.....  
.....

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của .....<sup>(1)</sup>.....

Mong nhận được sự thông cảm của .....<sup>(1)</sup>..... vì sự chậm trễ này.

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu  
điện tử)

**\* Giải thích**

<sup>(1)</sup> Tổ chức, cá nhân có yêu cầu giải quyết TTHC;

<sup>(2)</sup> Tên TTHC.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /TB-DGQHS

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

**THÔNG BÁO DỪNG GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ .... đã tiếp nhận hồ sơ của Ông (Bà)/Tổ chức:

.....

Số định danh cá nhân/tổ chức: .....

Mã hồ sơ:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết: .....

Qua kiểm tra, đến nay, mã hồ sơ.... chưa có đáp ứng hoặc .....(lý do cụ thể).

Theo đề nghị ngày.... tháng.... năm .... của Ông (Bà)/Tổ chức: .....về việc dừng thực hiện hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính, lý do:....., Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo dừng giải quyết hồ sơ nêu trên.

Đề nghị Ông (Bà)/Tổ chức liên hệ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả ....để nhận lại hồ sơ giấy và phí, lệ phí đã nộp (nếu có).

Xin thông báo cho Ông (Bà)/Tổ chức được biết.

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /KSGQ-TN&TKQ

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

**PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ**

Mã số hồ sơ:.....

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:.....

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ: .....

Ngày nhận: .....

Hẹn trả kết quả vào..... giờ..... phút, ngày.... tháng.... năm .....

| Tên đơn vị                                       | Thời gian giao nhận hồ sơ          |            | Kết quả giải quyết hồ sơ (trước hạn/đúng hạn/quá hạn) | Ghi chú |
|--------------------------------------------------|------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|---------|
| 1. Giao: Bộ phận TN&TKQ<br>2. Nhận:.....(1)..... | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
| 1. Giao:.....(1).....<br>2. Nhận:.....(1).....   | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
| 1. Giao:.....(1).....<br>2. Nhận:.....(1).....   | ...giờ...phút,<br>ngày.../.../.... |            |                                                       |         |
| Người giao                                       | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |
|                                                  | Người giao                         | Người nhận |                                                       |         |

**\* Giải thích: (1) Cơ quan, đơn vị giao, nhận hồ sơ**

**Ghi chú:**

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử.

**CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ  
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN  
VÀ TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /BPTNTKQ

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

**SỔ THEO DÕI HỒ SƠ**

Thuộc lĩnh vực: .....

| STT | Mã hồ sơ | Tên TTHC | Tên tổ chức, cá nhân | Địa chỉ, số điện thoại | Cơ quan chủ trì giải quyết | Nhân và Trả kết quả |                 |             |                          |         |
|-----|----------|----------|----------------------|------------------------|----------------------------|---------------------|-----------------|-------------|--------------------------|---------|
|     |          |          |                      |                        |                            | Nhận hồ sơ          | Hẹn trả kết quả | Trả kết quả | Phương thức nhận kết quả | Ký nhận |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |
|     |          |          |                      |                        |                            |                     |                 |             |                          |         |

**Ghi chú:** Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.