

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Công bố thủ tục hành chính lĩnh vực Dược phẩm theo quy định tại Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP ngày 07 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm đơn giản hóa thủ tục hành chính, quy định liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

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 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP ngày 07 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm đơn giản hóa thủ tục hành chính, quy định liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh;

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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 03 (ba) thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm theo quy định Nghị quyết 66.16/2026/NQ-CP ngày 07 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm đơn giản hóa thủ tục hành chính, quy định liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Bãi bỏ danh mục và nội dung các thủ tục ban hành kèm theo Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 08 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược sau đây:

1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng);

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

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

Các nội dung khác tại Quyết định số 2278/QĐ-BYT ngày 08 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế không thay đổi.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các Vụ, Cục; Sở Y tế các tỉnh, thành phố 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;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - Bộ Tư pháp;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Cục QLD (để thực hiện);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (3b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1.	1.014070	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng)	Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP	Dược phẩm	Bộ Y tế
2.	1.014102	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP	Dược phẩm	Sở Y tế
3.	1.014076	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP	Dược phẩm	Sở Y tế

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

1. Thủ tục hành chính cấp trung ương

1. Thủ tục	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng) <i>(Sửa yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính và bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính)</i>
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế. 1. Cục Quản lý Dược: - Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu) - Cơ sở kinh doanh kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc - Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. 3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: 3.1. Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở (trong hồ sơ đã có Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt do Cơ quan tiếp nhận cấp): Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan

tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

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

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

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

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

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

Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có trách nhiệm:

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

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

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

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

Bước 4:

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng

	nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược; Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Phạm vi kinh doanh dược. Bước 5: Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp trong các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp theo hình thức trực tuyến. Trường hợp cơ sở đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt nếu cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách bảo đảm chất lượng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Giấy chứng nhận GMP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>); - Tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó (<i>chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i>).

	2. Đối với cơ sở xuất nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Giấy chứng nhận GSP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP <i>(Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)</i>.
	3. Đối với cơ sở dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm; - Giấy chứng nhận GLP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP <i>(Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)</i>.
	4. Đối với cơ sở dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; - Giấy chứng nhận GCP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP <i>(Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)</i>.

	biệt).
	5. Đối với cơ sở dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm, Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; - Giấy chứng nhận GCP (nếu có); - Giấy chứng nhận GLP (nếu có); - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>).
	6. Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở; - Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn dược; - Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đối với cơ sở tổ chức chuỗi theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tính đến thời điểm nộp hồ sơ đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP (<i>Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</i>).
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ (Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)
Thời hạn giải quyết:	
	30 ngày

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng
- Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**Bộ Y tế:****1. Cục Quản lý Dược:**

- Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu hoặc đồng thời đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (không bao gồm các cơ sở chỉ thực hiện hoạt động đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu)

- Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc
- Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc

2. Cục Quản lý Y Dược cổ truyền: Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo: Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược,
- Giấy chứng nhận Thực hành tốt (nếu cơ sở đề nghị);
- Văn bản thông báo kết quả.

Lệ phí, phí (nếu có):

- Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 30.000.000 đồng
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000đ
- Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000đ
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 21.000.000đ
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: 30.000.000đ
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: 21.000.000đ
- Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Chưa có phí.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):	
	- Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Phiếu tiếp nhận hồ sơ; - Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Văn bản thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ; - Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
	<i>1. Điểm a, b, c, đ, e, g khoản 1 Điều 33 của Luật Dược ngày 06/4/2016 và khoản 13 Điều 1 của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024</i> a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc; e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải có địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành

tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc chỉ đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với phân tích dịch sinh học thì phải ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc;

h) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; có từ 02 nhà thuốc trực thuộc trở lên đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và có hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng đối với các nhà thuốc trong chuỗi.

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

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

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

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

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

4. Khoản 4 Điều 20 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP Số lượng hồ sơ quy định tại Điều 20 là 01 bộ. Các tài liệu nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại điểm c, d khoản 1, điểm c, d khoản 2, điểm b, c khoản 4 Điều 38 Luật Dược là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

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

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

2. Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ, ngoài đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 30 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cơ sở còn phải đáp ứng các quy định của Luật Năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

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

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

	a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn; b) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn; b) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có cửa, có khoá chắc chắn; c) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; d) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ: a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ; b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; c) Có hệ thống camera trong khu vực sản xuất, bảo quản thuốc. 4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn; b) Có hệ thống camera trong kho bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc; c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
--	---

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

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

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

11. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ; có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; có hệ thống camera đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ;

b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Có hệ thống camera đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ.

12. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt trừ các trường hợp quy định tại khoản 11 Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP phải bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất trong khu vực riêng có khóa chắc chắn hoặc tủ riêng, ngăn riêng có khóa chắc chắn.

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

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

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

	a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược; b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược. 2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất: a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược; b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 12 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược. 3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ: a) Thủ kho bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên hoặc cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên; b) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên. 4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược. 8. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược. 9. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Người theo dõi, quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc
--	--

tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

10. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ:

a) Thủ kho bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên hoặc cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên; người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hoá phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hóa phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên.

8. Khoản 1, 2, 3 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền

1. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc phải đáp ứng quy định tại các điểm a, c và d khoản 2 Điều 69 của Luật Dược.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 17 của Luật Dược.

3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 Điều 22 của Luật Dược.

9. Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP quy định điều kiện của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt khi thực hiện hoạt động giao, nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

1. Người giao, người nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

2. Người vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc khi làm nhiệm vụ phải mang theo văn bản giao nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, giấy tờ tùy thân hợp lệ, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho.

3. Khi tiến hành giao, nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải có biên bản giao nhận theo

	quy định tại Mẫu số 01 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an ninh, tránh thất thoát.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. 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. 5. Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP

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

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

Kính gửi:⁽¹⁾

Tên cơ sở

Địa chỉ trụ sở chính:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ địa điểm kinh doanh:

Số điện thoại liên hệ:

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

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

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

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

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

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

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:.....

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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

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

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

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
 - Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật Dược;
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật Dược.
 - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Ghi rõ nội dung cơ sở có đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ hay không.
- (7) Ghi rõ loại Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về đáp ứng Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số ...⁽¹⁾.....

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

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾.....**

1. Đơn vị nộp:
2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):
3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐
 Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾... ☐
4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):
5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Thẻ căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận ⁽⁵⁾.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Số tiếp nhận hồ sơ.
- (2) Tên thủ tục hành chính.
- (3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
- (4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật Dụrc và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
- (5) Trường hợp người nhận không phải là người có tên trên Chứng chỉ hành nghề được, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

TÊN CƠ SỞ TIẾP NHẬN HỒ SƠ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../.....

V/v ...

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

Kính gửi:

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

Căn cứ.....

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

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

.....

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Ghi chú:

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

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-⁽¹⁾
.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

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

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do
cấp ngày

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

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

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:⁽⁶⁾

Phạm vi kinh doanh:⁽⁷⁾

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

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

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

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

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

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

Ghi chú:

- (1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I của Nghị định này.
- (2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.
- (3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh).
- (4) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược là nhà thuốc.
- (5) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.
- (6) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (7) Phạm vi kinh doanh ghi trong Phụ lục phù hợp với phạm vi đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với từng loại hình kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược là cơ sở bán lẻ thuốc không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thì ghi rõ “cơ sở không được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ”.
- (8) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Luật Dược.
- (10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài.

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

A. THÔNG TIN CHUNG

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

B. NỘI DUNG CỤ THỂ

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

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

Ngày cấp:

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

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

III. Cam kết của cơ sở

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

....., ngày tháng năm

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

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

2. Thủ tục hành chính cấp tỉnh

1. Thủ tục	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). <i>(Sửa yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính và bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính)</i>
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt địa điểm kinh doanh. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Bước 3: 3.1. Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày. 3.2. Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở: Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:

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

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

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

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

Bước 4:

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

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

Bước 5:

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

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

Cách thức thực hiện

	<i>Trực tuyến</i> <i>Trực tiếp</i> <i>Dịch vụ bưu chính</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>I. Thành phần hồ sơ gồm:</i> 1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 2. Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu sau: - Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 3. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở 4. Chứng chỉ hành nghề dược 5. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)
	<i>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</i> <i>(Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)</i>
Thời hạn giải quyết:	
	30 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt (nếu cơ sở đề nghị), Văn bản thông báo kết quả.
Phí/Lệ phí	
	1. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng 2. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 500.000 đồng b) Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng 3. Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền) a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 31/2021/NĐ-CP: 300.000 đồng b) Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại: 750.000 đồng
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 2. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
- Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Điểm c, d khoản 1 điều 33 Luật Dược: c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 69 của Luật Dược; 2. Khoản 2 Điều 33 Luật Dược: 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược. 3. Điểm b khoản 1 Điều 34 Luật Dược:

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

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

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

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

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

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho, khu vực riêng phải có cửa, có khoá chắc chắn;

b) Có hệ thống camera tại khu vực bảo quản thuốc;

c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

a) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khóa chắc chắn;

b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

9. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

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

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

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

b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn

ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

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

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

b) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

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

7. Khoản 4,5 điều 19 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025

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

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

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật Dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

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

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

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

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

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

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

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu

	vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. 8. Khoản 2 Điều 37 của Luật Dược được sửa đổi bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024 2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật Dược. 9. Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP quy định điều kiện của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt khi thực hiện hoạt động giao, nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc: 1. Người giao, người nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên. 2. Người vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc khi làm nhiệm vụ phải mang theo văn bản giao nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, giấy tờ tùy thân hợp lệ, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho. 3. Khi tiến hành giao, nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải có biên bản giao nhận theo quy định tại Mẫu số 01 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an ninh, tránh thất thoát
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. 3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 4. Thông tư số 41/2023/TT-BCT ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính 5. Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP.

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

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

Kính gửi:⁽¹⁾.....

Tên cơ sở

Địa chỉ trụ sở chính:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ địa điểm kinh doanh:

Số điện thoại liên hệ:

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

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

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

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

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

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

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt

Số: Ngày cấp:.....

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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

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

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

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định này.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
 - Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật Dược;
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật Dược.
 - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Ghi rõ nội dung cơ sở có đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ hay không.
- (7) Ghi rõ loại Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về đáp ứng Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

TÊN CƠ SỞ TIẾP NHẬN HỒ SƠ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../

V/v ...

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

Kính gửi:

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

Căn cứ.....

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

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

.....

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Ghi chú:

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

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu:/ĐKKDD-⁽¹⁾

.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾ :

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

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

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do
cấp ngày

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

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

Họ và tên: Trình độ chuyên môn:

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

Phạm vi kinh doanh:⁽⁷⁾

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

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

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

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

..., ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

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

Ghi chú:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A. THÔNG TIN CHUNG

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

B. NỘI DUNG CỤ THỂ

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

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

Ngày cấp:

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

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 31 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 32 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 33 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025

của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 34 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 35 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

III. Cam kết của cơ sở

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

....., ngày tháng năm

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

2. Thủ tục	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động (Sửa yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính và bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính)		
Trình tự thực hiện			
	Bước 1: Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm thông báo bằng văn bản theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động. Bước 2: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động; Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế và chịu trách nhiệm tổ chức giám sát, kiểm tra.		
Cách thức thực hiện			
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Dịch vụ bưu chính		
Thành phần, số lượng hồ sơ			
	Tên giấy tờ	Mẫu đơn/Tờ khai	Số lượng
	Văn bản thông báo	Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Bản chính: 01 Bản sao: 00
	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ		
Thời hạn giải quyết: 03 ngày			
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức			
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh			
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.			
Phí/Lệ phí (nếu có): Không			
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Văn bản theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.			
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm: a) Cơ sở sản xuất thuốc; b) Cơ sở bán buôn thuốc; c) Cơ sở bán lẻ thuốc; d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn; đ) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc. 2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 26 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và có một trong các văn bằng chuyên môn quy			

định tại các điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược.

3. *Thuốc bán lẻ lưu động phải được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng*

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024;
3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.
4. *Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP*

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG

Kính gửi:

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

Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐĐKKDD:.....

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

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

Trình độ chuyên môn:.....

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

Thường trú tại:.....

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

....., ngày ... tháng ... năm....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
 NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

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

Ghi chú:

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