

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của 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 28/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 (một) thủ tục hành chính ban hành mới và 07 thủ tục hành chính bị bãi bỏ quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*Chi tiết tại Danh mục kèm theo Quyết định này*).

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

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

Nơi nhận

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Các Cục: QLD, QLYDCT (để thực hiện);
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM;
- Viện kiểm định QG vắc xin và sinh phẩm y tế (để thực hiện);
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (3b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH/BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC
PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

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

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.008226	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.	Thông tư 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
2	1.008227	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	Thông tư 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
3	1.008228	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược.	Thông tư 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
4	1.008437	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở không	Thông tư 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

		thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.	BYT ngày 01/7/2025		Dược cổ truyền
5	1.008438	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT	Thông tư 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
6	1.011456	Đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có thay đổi thuốc trường hợp quy định tại các điểm b, c hoặc d khoản 2 Điều 11 hoặc trường hợp cơ sở sản xuất sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc vô trùng có thay đổi thuốc điểm đ, e và g khoản 2 Điều 11 Thông tư 35/2018/TT-BYT	Thông tư 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
7	1.011457	Công bố đáp ứng tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc	Thông tư 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

PHẦN 2: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt cho cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại; đánh giá duy trì; đánh giá kiểm soát thay đổi đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Trình tự thực hiện	
	Trường hợp 1: Đánh giá lần đầu Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ: Cơ sở sản xuất nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định kèm phí thẩm định đến Cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế. Khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 (Phụ lục I Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025) Bước 2: Thành lập Đoàn đánh giá: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi quyết định cho cơ sở, trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế. Bước 3: Đánh giá thực tế tại cơ sở: Trong thời hạn 07 ngày làm việc (hoặc 03 ngày đối với cơ sở ưu tiên), Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất theo quy trình 6 bước. Bước 4: Xử lý kết quả đánh giá: Tùy thuộc vào kết luận mức độ tuân thủ (Mức độ 1, 2, 3, hoặc 4), Cơ quan tiếp nhận sẽ trình cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 13 Phụ lục 01 Nghị định và Giấy chứng nhận GMP theo Mẫu số 5 Phụ lục X Thông tư, yêu cầu khắc phục, tái đánh giá, hoặc thông báo không đáp ứng và nêu rõ lý do. Bước 5: Công bố thông tin: Trong 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận, Cơ quan tiếp nhận công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trường hợp 2: Đánh giá duy trì Thời gian định kỳ: 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần liền trước. Lập kế hoạch: Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận ban hành và công bố kế hoạch đánh giá cho năm kế tiếp. Nộp báo cáo: Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá, cơ sở sản xuất phải gửi "Báo cáo về hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP". Trình tự đánh giá: Thực hiện theo quy trình tương tự đánh giá lần đầu. Xử lý kết quả đánh giá: Tùy thuộc vào kết luận mức độ tuân thủ (Mức độ 1, 2, 3, hoặc 4), Cơ quan tiếp nhận sẽ cập nhật thông tin duy trì, yêu cầu khắc phục, hoặc áp dụng các biện pháp xử lý (tạm ngừng hoạt động, thu hồi Giấy chứng nhận). Công bố thông tin: Trong 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận cuối cùng, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng trên Trang thông tin điện tử. Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi Trình tự thực hiện phụ thuộc vào loại thay đổi: - Đối với cơ sở sản xuất vắc xin: Trước khi tiến hành một số thay đổi theo điểm d, đ, e, g khoản 2 Điều 11 Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 hoặc sản xuất, sản xuất thử vắc xin hoặc sản phẩm thuốc khác trên dây chuyền sản xuất vắc xin đã được cấp chứng nhận, phải có văn bản thông báo kèm theo đánh giá nguy cơ gửi Cục Quản lý Dược. - Thay đổi thuộc điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược: Cơ sở phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Trình tự đánh giá

	thực hiện theo quy định tại các Điều 6, 7 và 8 (tương tự Đánh giá lần đầu Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025). - Thay đổi vị trí, bổ sung nhà máy, mở rộng nhà xưởng hoặc thay đổi lớn ở cơ sở sản xuất thuốc vô trùng theo quy định tại điểm b, c, d, đ, e, g khoản 2 Điều 11 Thông tư: Cơ sở phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng. Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở. Trình tự đánh giá và xử lý kết quả thực hiện theo quy định tại các Điều 6, 7, 8 hoặc 10 Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 tùy trường hợp cụ thể. - Thay đổi về cấu trúc, thiết bị, hệ thống phụ trợ (thuộc khoản đ, e, g khoản 2 Điều 11) (không áp dụng cho thuốc vô trùng): Cơ sở phải nộp báo cáo thay đổi. Cơ quan tiếp nhận có thể thực hiện đánh giá đột xuất nếu báo cáo không đảm bảo. - Chuyển đổi phạm vi sản xuất (thuốc kê đơn và không kê đơn): Cơ sở thực hiện thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025. - Cơ sở được đánh giá đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP bởi các nước SRA hoặc cơ quan QLD được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO về đề nghị công bố: Cơ sở nộp hồ sơ; Cơ quan tiếp nhận rà soát hồ sơ, đối chiếu và công bố nếu hợp lệ.
Cách thức thực hiện	
	Trường hợp 1: Đánh giá lần đầu: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến. Trường hợp 2: Đánh giá duy trì: Gửi báo cáo về Cơ quan tiếp nhận. Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi: Nộp hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Báo cáo thay đổi kèm hồ sơ liên quan về Cơ quan tiếp nhận hoặc văn bản đề nghị công bố tùy thuộc vào loại thay đổi.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Trường hợp 1: Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, bao gồm: - Văn bản đề nghị đánh giá đáp ứng GMP theo Mẫu số 1, Phụ lục X Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; - Tài liệu kỹ thuật về cơ sở sản xuất theo quy định. Trường hợp 2: Đánh giá duy trì Báo cáo về hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP (Mẫu số 2 Phụ lục X Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025). Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi). Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi - Đối với cơ sở sản xuất vắc xin (thay đổi theo điểm d, đ, e, g khoản 2 Điều 11 Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 hoặc sản xuất, sản xuất thử vắc xin hoặc sản phẩm thuốc khác trên dây chuyền sản xuất vắc xin đã được cấp chứng nhận): văn bản thông báo kèm theo đánh giá nguy cơ; - Cơ sở có thay đổi thuộc điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; - Cơ sở thay đổi vị trí, bổ sung nhà máy, mở rộng nhà xưởng hoặc thay đổi lớn ở cơ sở sản xuất thuốc vô trùng theo quy định tại điểm b, c, d, đ, e, g khoản 2 Điều 11 Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025: Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng;

	- Cơ sở thay đổi về cấu trúc, thiết bị, hệ thống phụ trợ (thuộc khoản đ, e, g khoản 2 Điều 11) (không áp dụng cho thuốc vô trùng): Báo cáo thay đổi; - Cơ sở đổi phạm vi sản xuất (thuốc kê đơn và không kê đơn): Hồ sơ thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025. - Cơ sở được đánh giá đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP bởi các nước SRA hoặc cơ quan QLD được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO về đề nghị công bố: văn bản đề nghị công bố kèm theo Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản kết luận cơ sở đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và báo cáo kiểm tra GMP theo quy định.
Thời hạn giải quyết	
	Trường hợp 1: Đánh giá lần đầu Thành lập Đoàn đánh giá: 05 ngày làm việc. Đánh giá thực tế: 07 ngày làm việc (03 ngày đối với cơ sở ưu tiên). Hoàn thiện báo cáo đánh giá GMP: 05 ngày làm việc. Xử lý kết quả: Theo quy định tùy vào mức đáp ứng của cơ sở. Trường hợp 2: Đánh giá duy trì Nộp báo cáo: Tối thiểu 30 ngày trước đợt đánh giá. Xử lý kết quả Mức độ 1 (đáp ứng): 10 ngày kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá. Thời hạn cơ sở khắc phục (Mức độ 2, 3): 45 ngày kể từ khi nhận được văn bản của cơ quan tiếp nhận (có thể gia hạn thêm 45 ngày). Đánh giá báo cáo khắc phục/Tái đánh giá: 20 ngày. Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi Thời hạn giải quyết phụ thuộc vào trình tự được áp dụng (theo Đánh giá lần đầu hoặc Đánh giá duy trì). Đối với thông báo của cơ sở sản xuất vắc xin: Trong thời hạn 15 ngày, Cục Quản lý Dược có ý kiến trả lời bằng văn bản. Đối với công bố của cơ sở được đánh giá đáp ứng EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP bởi các nước SRA hoặc cơ quan QLD được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO về đề nghị công bố: Trong thời hạn 15 ngày, Cục Quản lý Dược công bố thông tin.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Trường hợp 1: Cơ sở sản xuất không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại) Trường hợp 2: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp 3: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có các thay đổi theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan tiếp nhận hồ sơ và chủ trì đánh giá: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với cơ sở chỉ sản xuất dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền. Cục Quản lý Dược: đối với các cơ sở sản xuất còn lại. Cơ quan ra quyết định hành chính: Bộ Y tế.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Trường hợp 1: Đánh giá lần đầu Nếu đáp ứng: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GMP (nếu đề nghị). Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP và không cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do.

	Trường hợp 2: Đánh giá duy trì Nếu đáp ứng: Cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GMP trên cổng thông tin và cấp Giấy chứng nhận GMP (nếu đề nghị). Nếu không đáp ứng: Văn bản thông báo không đáp ứng GMP nêu rõ lý do và tùy theo mức độ, áp dụng các biện pháp: tạm ngừng hoạt động, xử phạt vi phạm hành chính, thu hồi Giấy chứng nhận. Trường hợp 3: Kiểm soát thay đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc văn bản của Cục Quản lý Dược hoặc công bố trên Cổng thông tin điện tử theo quy định.
Lệ phí (nếu có)	
	30.000.000 VNĐ
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 01 Phụ lục 01 Nghị định: Phiếu tiếp nhận hồ sơ Mẫu số 13 Phụ lục 01 Nghị định: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 2 Phụ lục X Thông tư: Báo cáo hoạt động sản xuất và duy trì nguyên tắc thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc Mẫu số 5 Phụ lục X Thông tư: Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) Mẫu số 06 Phụ lục X Thông tư: Báo cáo thay đổi về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học là dẫn xuất từ máu và huyết tương người) triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư. 2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học là dẫn xuất của máu và huyết tương người triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư. 3. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, nguyên liệu từ dược liệu triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư. 4. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền chỉ sản xuất thuốc cổ truyền có dạng bào chế cao, đơn, hoàn, bột, rượu thuốc, cồn thuốc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần I - Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư. 5. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại (thuốc viên nang, viên nén, thuốc cốm, thuốc nước và các dạng bào chế hiện đại khác) không thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 4 Thông tư triển khai áp dụng GMP quy định tại Phần II - Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư. 6. Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền triển khai áp dụng GMP quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư. 7. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác, tương đương với nguyên tắc tiêu chuẩn EU-GMP, do Cơ quan quản lý dược các nước SRA ban hành và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư. 8. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư.

9. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được phép triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phần II Phụ lục VI hoặc Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV hoặc phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư.
10. Việc áp dụng tiêu chuẩn nguyên tắc GMP đối với các thuốc có nguy cơ cao thực hiện theo quy định cụ thể như sau:
- a) Thuốc và nguyên liệu làm thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam (Penicillins, Cephalosporins, Penems và tương tự), thuốc độc tế bào, thuốc chứa hormone sinh dục thuộc nhóm có tác dụng tránh thai, vắc xin, sinh phẩm chứa vi sinh vật sống và các thuốc cụ thể có yêu cầu sản xuất riêng biệt theo quy định tại nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP (WHO-GMP, PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương EU-GMP), ngoài yêu cầu được sản xuất tại cơ sở sản xuất triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại Điều 4 Thông tư, phải bảo đảm được sản xuất tại dây chuyền riêng biệt (nhà xưởng, thiết bị sản xuất riêng biệt) và có biện pháp phòng tránh phát tán, gây nhiễm môi trường và sản phẩm thuốc khác sản xuất tại cùng khu vực;
 - b) Đối với thuốc chống ung thư, thuốc hormone sinh dục và thuốc có hoạt tính mạnh không thuộc nhóm các thuốc quy định tại điểm a, việc xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc thiết bị sản xuất được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) hoặc của WHO;
 - c) Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a, b được sản xuất tại cơ sở sản xuất tại nước ngoài quy định tại điểm b khoản 1 Điều 94 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, đồng thời được cơ quan quản lý các nước này cấp phép lưu hành hoặc Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) thì được công nhận thuộc phạm vi chứng nhận GMP mà không yêu cầu phải sản xuất trên dây chuyền riêng biệt và được công bố thuộc phạm vi hoạt động sản xuất đã được đánh giá của cơ sở sản xuất theo quy định Điều 17 của Thông tư.
11. Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược bao gồm cả thuốc hóa dược kê đơn và thuốc hóa dược không kê đơn có dây chuyền sản xuất thuốc có dạng bào chế thuốc viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc dùng ngoài dạng lỏng) được sản xuất thuốc hóa dược kê đơn, thuốc hóa dược không kê đơn và thuốc dược liệu từ dịch chiết dược liệu, cao, cốm, bột dược liệu, tinh dầu đã được tiêu chuẩn hóa trên dây chuyền sản xuất có dạng bào chế tương ứng. Cơ sở phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư.
12. Cơ sở chỉ sản xuất thuốc hóa dược không kê đơn được sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế được chứng nhận. Cơ sở phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư.
13. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu được sản xuất thuốc dược liệu có bổ sung thêm thành phần tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu, tinh dầu, vitamin và khoáng chất và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư.
14. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền được sản xuất thuốc cổ truyền có bổ sung thêm thành phần tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu, tinh dầu, vitamin và khoáng

	chất và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư. 15. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại các khoản 1, khoản 8, khoản 9 Điều 4 Thông tư. 16. Cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch được sản xuất nguyên liệu, bán thành phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại các khoản 8, khoản 9 Điều 4 Thông tư. 17. Cơ sở sản xuất có dây chuyền riêng chỉ sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sinh học chứa vi sinh vật (probiotics) được sản xuất nguyên liệu, thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứa cùng loại vi sinh vật (probiotic) và có dạng bào chế tương ứng có với dạng bào chế đã được chứng nhận và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP tương ứng quy định tại khoản 1 Điều 4 Thông tư. 18. Cơ sở sản xuất thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng GMP theo các nội dung yêu cầu tương ứng phù hợp với công đoạn sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 và 10 Điều 4 Thông tư. 19. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng tài liệu GMP cập nhật quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư trong thời hạn: a) 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về nhà xưởng, thiết bị sản xuất, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược; b) 06 tháng đối với các cập nhật không thuộc điểm a, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. 20. Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và tuân thủ quy định tại Phần IV Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác quy định tại khoản 3 Điều 3 của Thông tư và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư.
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 ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. 4. Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/06/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. 3. Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**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 đường bưu điện):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Bưu điện ☐ 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 Chứng minh thư 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 Dục và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là 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.

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:

Chúng tôi 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:

Chúng tôi hành nghề dược số: do
cấp ngày

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 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 được 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 được 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 được. Trường hợp cơ sở kinh doanh được 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 được 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 được theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.
- (9) Điều, khoản tương ứng với quyền của cơ sở kinh doanh được quy định tại Luật Dược.
- (10) Nội dung này chỉ áp dụng đối với cơ sở kinh doanh được có vốn đầu tư nước ngoài.

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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

Số:/.....

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

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT VÀ DUY TRÌ NGUYÊN TẮC
THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

- + Tên của nhà sản xuất:
- + Địa chỉ văn phòng:
Điện thoại: Fax: Email:
- + Địa chỉ cơ sở được kiểm tra:
Điện thoại: Fax: Email:
- + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:
.....
- + Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:, ngày cấp:
- + Người đại diện pháp luật:
- + Người chịu trách nhiệm chuyên môn:
Chứng chỉ hành nghề số :
Phạm vi:
Cấp ngày: Tại:
- + Người phụ trách đảm bảo chất lượng:
Chứng chỉ hành nghề số :
Phạm vi:
Cấp ngày: Tại:

II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GMP

Thực hiện Thông tư số/2025/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2025 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các tài liệu cập nhật, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GMP ngày, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và liên tục duy trì việc đáp ứng GMP đối với các hoạt động sản xuất kinh doanh trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

Trình độ Bộ phận	Trên ĐH	Dược sĩ ĐH	ĐH khác	Dược sĩ TH	Khác	Tổng
Sản xuất						
Đảm bảo chất lượng (QA)						
Kiểm tra chất lượng (QC)						
Cơ điện						
Kho						
Tổng						

1.2. Hoạt động đào tạo

Số đợt đào tạo trong từng năm về các lĩnh vực GMP, GLP, GSP...

2. Sản xuất

2.1. Hoạt động sản xuất thành phẩm:

Số lô sản phẩm sản xuất theo từng năm, phân theo các dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận:

Số lô/năm Dạng bào chế			
Thuốc sản xuất vô trùng:			
+ Dạng lỏng thể tích lớn			
+ Đông khô			
Thuốc tiết trùng cuối:			
+ Dạng lỏng thể tích nhỏ			
Thuốc không vô trùng:			
+ Viên nang cứng			
Thuốc được liệu:			
+ Viên nang mềm			

2.2. Hoạt động gia công đóng gói:

Số lô thực hiện gia công đóng gói, bổ sung tờ HDSD qua các năm.

3. Nguyên vật liệu

3.1. Tổng số lô hoạt chất đã sử dụng phân theo từng loại hoạt chất và theo từng năm:

Số lô/năm Loại hoạt chất			
Hoạt chất A			

Hoạt chất B			
-------------	--	--	--

3.2. Hoạt động đánh giá nhà cung cấp (NCC), nhà sản xuất (NSX) nguyên liệu, bao bì:

Năm	Số lượng NSX, NCC đã tiến hành đánh giá					
	Hoạt chất		Tá được		Bao bì	
	NSX	NCC	NSX	NCC	NSX	NCC
2016						
2017						
2018						
Tổng số đã được đánh giá đến hiện tại						
Tổng số đang sử dụng						
Tỷ lệ % được đánh giá						

4. Kiểm tra chất lượng

4.1. Quy trình kiểm nghiệm:

- Tổng số quy trình phân tích đang áp dụng.
- Số quy trình phân tích đã được thẩm định hoặc đánh giá phù hợp
- Các phép thử được hợp đồng thực hiện bởi đơn vị bên ngoài:

Tên phép thử	Đơn vị nhận hợp đồng	Lý do không tự thực hiện

4.2. Hoạt động đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên theo từng năm:

Năm	Nội dung đánh giá	Số kiểm nghiệm viên tham gia
2016		
2017		
2018		

5. Quản lý chất lượng

5.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng khi xuất xưởng? theo dõi độ ổn định? Lấy mẫu trên thị trường? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

5.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

6. Tự thanh tra

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

7. Thay đổi (nếu có)

7.1. Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:

- Xây dựng, bố trí nhà xưởng (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);
- Hệ thống phụ trợ (xử lý nước cho sản xuất, HVAC, khí nén, khí công nghiệp...)

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

7.2. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

7.3. Thiết bị:

- Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (CIP, SIP, làm mát, xử lý khí cấp, xử lý khí thải...) của các thiết bị (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);
- Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

8. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP trong phạm vi chứng nhận mà chúng tôi đã được cấp.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC ...
Tên tiếng Anh của Cục

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / No.:/GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1 :

Ban hành theo quy định tại Thông tư số .../2025/TT-BYT ngày .../.../2025 của Bộ Y tế Việt Nam, Cục Quản lý Dược chứng nhận: <i>Issued in accordance with Circular .../2025/TT-BYT dated .../.../2025 by Vietnam Ministry of Health, the Drug Administration confirms the following:</i>
Cơ sở sản xuất:
Địa chỉ văn phòng:
Địa chỉ cơ sở sản xuất:
The establishment:
Legal address:
Manufacturing site address:
Đã được đánh giá theo quy định của nhà nước liên quan đến Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số, theo quy định tại Thông tư số .../2025/TT-BYT ngày .../.../2025 của Bộ Y tế Việt Nam; Và/hoặc quy định khác: <i>Has been inspected under the national regulation in connection with Pharmaceutical business license No., in accordance with Circular .../2025/TT-BYT dated .../.../2025 by Vietnam Ministry of Health; And/or other legal document:</i>

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày .../.../..., cơ sở sản xuất nêu trên được công nhận đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số .../2025/TT-BYT ngày .../.../2025 của Bộ Y tế Việt Nam, phù hợp với hướng dẫn GMP của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) hoặc Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S) hoặc Liên minh Châu Âu (EU).

From the knowledge gained during inspection of this establishment, which was conducted on .../.../... (day/month/year), it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice for medicinal products and medicinal materials (GMP) laid down in Circular .../2025/TT-BYT dated .../.../2025 by Vietnam Ministry of Health, which is harmonized with the requirements of GMP guideline of World Health Organization (WHO) or Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) or European Union (EU).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 3 năm kể từ ngày đánh giá. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam. If it does not appear, please contact the Drug Administration of Vietnam.

Phần 2 / Part 2 :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT/MANUFACTURING OPERATIONS

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillin, cephalosporins, Carbapenem, sulphonamides, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, cephalosporins, penem, cytotoxics/cytostatics, sexual hormone, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng
1.1.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn
1.1.2. Thuốc đông khô
1.1.3. Thuốc dạng bán rắn
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ
1.1.5. Thuốc dạng rắn và cấy ghép
1.1.6. Thuốc sản xuất vô trùng khác
1.2. Thuốc tiệt trùng cuối
1.2.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn
1.2.2. Thuốc dạng bán rắn
1.2.3. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ
1.2.4. Thuốc dạng rắn và cấy ghép

1. Sterile Products
1.1. Aseptically prepared
1.1.1. Large volume liquids
1.1.2. Lyophilisates
1.1.3. Semi-solids
1.1.4. Small volume liquids
1.1.5. Solids and implants
1.1.6. Other aseptically prepared products
1.2. Terminally sterilised
1.2.1. Large volume liquids
1.2.2. Semi-solids
1.2.3. Small volume liquids
1.2.4. Solids and implants

1.2.5. Thuốc tiết trùng cuối khác
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng
2. Thuốc không vô trùng
2.1. Thuốc không vô trùng
2.1.1. Viên nang cứng
2.1.2. Viên nang mềm
2.1.3. Viên nhai
2.1.4. Khung thấm
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng
2.1.7. Khí y tế
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác
2.1.9. Dạng bào chế có áp lực
2.1.10. Thuốc phóng xạ
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn
2.1.12. Thuốc đạn
2.1.13. Viên nén
2.1.14. Miếng dán
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng
3. Thuốc sinh học
3.1. Thuốc sinh học
3.1.1. Chế phẩm máu
3.1.2. Thuốc miễn dịch
3.1.3. Thuốc điều trị tế bào
3.1.4. Thuốc điều trị gene
3.1.5. Thuốc công nghệ sinh học
3.1.6. Thuốc từ người hoặc động vật
3.1.7. Thuốc nuôi cấy mô
3.1.8. Thuốc sinh học khác
3.2. Xuất xưởng thuốc sinh học
4. Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền
4.1. Thuốc được liệu, thuốc cổ truyền
4.1.1. Viên nang cứng
4.1.2. Viên nang mềm
4.1.3. Viên nhai
4.1.4. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng
4.1.5. Thuốc uống dạng lỏng
4.1.6. Thuốc hít
4.1.7. Dạng bào chế rắn khác
4.1.8. Dạng bào chế có áp lực
4.1.9. Thuốc dạng bán rắn
4.1.10. Thuốc đạn
4.1.11. Viên nén
4.1.12. Miếng dán
4.1.13. Viên hoàn
4.1.14. Thuốc khác
4.2. Xuất xưởng thuốc được liệu, thuốc cổ truyền
5. Nguyên liệu làm thuốc
5.1. Nguyên liệu hóa dược

1.2.5. Other terminally sterilised products
1.3. Batch certification
2. Non-sterile products
2.1. Non-sterile products
2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.2. Capsules, soft shell
2.1.3. Chewing gums
2.1.4. Impregnated matrices
2.1.5. Liquids for external use
2.1.6. Liquids for internal use
2.1.7. Medicinal gases
2.1.8. Other solid dosage forms
2.1.9. Pressurised preparations
2.1.10. Radionuclide generators
2.1.11. Semi-solids
2.1.12. Suppositories
2.1.13. Tablets
2.1.14. Transdermal patches
2.1.15. Other non-sterile medicinal product
2.2. Batch certification
3. Biological medicinal products
3.1. Biological medicinal products
3.1.1. Blood products
3.1.2. Immunobiological products
3.1.3. Cell therapy products
3.1.4. Gene therapy products
3.1.5. Biotechnology products
3.1.6. Human or animal extracted products
3.1.7. Tissue engineered products
3.1.8. Other biological medicinal products
3.2. Batch certification
4. Herbal, traditional medicinal products
4.1. Herbal, traditional medicinal products
4.1.1. Capsules, hard shell
4.1.2. Capsules, soft shell
4.1.3. Chewing tablet
4.1.4. Liquids for external use
4.1.5. Liquids for internal use
4.1.6. Inhaler
4.1.7. Other solid dosage forms
4.1.8. Pressurised preparations
4.1.9. Semi-solids
4.1.10. Suppositories
4.1.11. Tablets
4.1.12. Transdermal patches
4.1.13. Pills
4.1.14. Other products
4.2. Batch certification
5. Medicinal materials
5.1. Chemical medicinal material

5.1.1. Nguyên liệu vô trùng
5.1.2. Nguyên liệu không vô trùng
5.2. Nguyên liệu từ dược liệu
5.2.1. Cao dược liệu
5.2.2. Cốm, bột dược liệu
5.2.3. Phiến
5.2.4. Khác
5.3. Nguyên liệu sinh học
5.4. Nguyên liệu khác
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục:
6.1.2. Khác
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục:
6.2.2. Khác
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.1. Độ vô trùng
7.1.2. Độ nhiễm khuẩn / Giới hạn nhiễm khuẩn
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật
7.2. Hóa học / Vật lý
7.3. Sinh học
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn
7.3.2. Thử chất gây sốt
7.3.3. Thử độc tính bất thường
7.3.4. Thử chất hạ áp
7.3.5. Thử Histamine
7.3.6. Thử độc lực thần kinh của virus
7.3.7. Thử hoạt tính Enzyme
7.3.8. Phép thử khác

5.1.1. Sterile material
5.1.2. Non-sterile material
5.2. Herbal medicinal material
5.2.1. Extractions
5.2.2. Granules, powder
5.2.3. Slices
5.2.4. Other
5.3. Biological medicinal material
5.4. Other medicinal material
6. Packaging
6.1. Primary packing
6.1.1. All dosage forms listed in section:
6.1.2. Other
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section:
6.2.2. Other
7. Quality control testing
7.1. Microbiological
7.1.1. Sterility
7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Chemical / Physical
7.3. Biological
7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins
7.3.2. Test for Pyrogens
7.3.3. Test for Abnormal Toxicity
7.3.4. Test for Depressor Substances
7.3.5. Test for Histamine
7.3.6. Test for Neurovirulence
7.3.7. Assay of Enzyme
7.3.8. Other

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

.....

Ngày (day) ... tháng (month) ... năm (year)
 Cục trưởng Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
*Director-General of Drug Administration / Traditional medicine
 Administration*

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****TÊN CƠ SỞ****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

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

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:, ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GMP số:, ngày cấp: với phạm vi chứng nhận*):

.....
.....

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

.....
.....

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

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Cục Quản lý Dược (hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét, đánh giá việc đáp ứng GMP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GMP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi)*;
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)