BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 21 /2026/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 17tháng 6 năm 2026*

vdl.vn_Van thu Vien Duoc lieu_17/06/2026 16:4:09

THÔNG TƯ
Quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Dược số 44/2024/QH15;

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

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.

Điều 1. Phân cấp thẩm quyền của Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (sau đây gọi là GACP), cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP

1. Phân cấp thẩm quyền cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt GACP, cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP quy định tại Điều 8 và Điều 17 Thông tư số 19/2019/TT-BYT quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt GACP, cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP thực hiện theo quy định tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP thực hiện theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi toàn quốc;

b) Tổ chức tập huấn, đào tạo, bồi dưỡng, nâng cao năng lực công tác đánh giá GACP cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi có vùng nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu;

c) Thực hiện công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực và các Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP quy định tại Điều 3 Thông tư này để các cơ sở theo dõi, xác định hiệu lực, thời gian đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GACP;

d) Cung cấp thông tin, tài liệu, hồ sơ đánh giá đáp ứng GACP cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị đánh giá GACP do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP.

2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm tổ chức triển khai, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trên địa bàn quản lý.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Trường hợp hồ sơ đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì cơ quan đã tiếp nhận hồ sơ tiếp tục giải quyết theo các quy định hiện hành cho đến khi kết thúc thủ tục hành chính.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) để giải quyết./.

***Nơi nhận*:**
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, YDCT, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG THƯỜNG TRỰC

Vũ Mạnh Hà

Phụ lục I

HỒ SƠ, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐÁNH GIÁ, ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ, ĐÁNH GIÁ THAY ĐỔI, BỔ SUNG DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP, CẤP LẠI, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

(*Ban hành kèm theo Thông tư số 21 /2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

vdl.vt_Vien thu Vien Duoc lieu_17/06/2026 16:47:29

Phần 1. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt GACP, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP

I. Hồ sơ đề nghị đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung GACP

Cơ sở, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 9 hoặc Điều 10 hoặc Điều 11 Thông tư số 19/2019/TT-BYT về cơ quan tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp hoặc qua Cổng dịch vụ công Quốc gia. Riêng Đơn đề nghị thực hiện theo các Mẫu số 1A, Mẫu số 1B và Mẫu số 1C ban hành kèm theo Thông tư này.

II. Trình tự, thủ tục đánh giá đáp ứng GACP

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở đề nghị đánh giá việc đáp ứng GACP nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại mục I Phần này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo hình thức nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công Quốc gia.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

a) Khi nhận được hồ sơ đủ thành phần theo quy định, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến.

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở Quyết định thành lập Đoàn đánh giá trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có Quyết định thành lập Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở.

3. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở;

b) Bước 2. Cơ sở trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GACP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GACP tại cơ sở theo từng nội dung cụ thể. Trường hợp cơ sở thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thì nội dung đánh giá chỉ bao gồm các yêu cầu tương ứng với công đoạn sản xuất mà cơ sở thực hiện;

vdl.vn/vanbanthuvien Được tiết 17/04/2026 16:...:23

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP của cơ sở;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 4A Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở (nếu có). Lãnh đạo cơ sở và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GACP theo Mẫu số 4B Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Trong thời hạn 20 ngày Đoàn đánh giá có trách nhiệm hoàn thành việc đánh giá.

4. Mức độ tuân thủ GACP:

Mức độ tuân thủ GACP của cơ sở quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT, gồm các mức độ sau đây:

a) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1;

b) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2;

c) Cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3.

5. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, trong thời hạn 30 ngày cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận danh sách các dược liệu đã được kiểm tra, đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

7. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP kèm theo báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở.

8. Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá GACP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở có văn bản giải trình gửi cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở, cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GACP, nội dung giải trình của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung giải trình của cơ sở. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

III. Trình tự, quy trình đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

1. Trước thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hết hiệu lực của Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hoặc ngày hết hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp trước khi Thông tư này có hiệu lực hoặc của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo quy định tại mục I Phần này đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo hình thức nộp trực tiếp, qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công Quốc gia.

2. Trường hợp cơ sở không nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP trước thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hết hiệu lực của Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hoặc ngày hết hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp trước khi Thông tư này có hiệu lực hoặc của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến thời hạn hết hiệu lực của Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở thực hiện việc nộp hồ sơ đánh giá định kỳ theo quy định.

3. Trong thời gian 45 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở phải nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP kèm theo giải trình về lý do

chậm nộp hồ sơ. Nếu sau thời hạn này, cơ sở không nộp hồ sơ, cơ quan tiếp nhận tiến hành kiểm tra việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở theo quy định, lập biên bản theo mẫu số 4C Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Trình tự tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và quy trình đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP thực hiện theo quy định mục II Phần này.

4. Sau khi nộp hồ sơ đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo thời hạn quy định tại điểm 1 mục này, cơ sở được tiếp tục hoạt động sản xuất dược liệu theo GACP cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP.

5. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP cho cơ sở để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GACP, cơ sở phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GACP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở và kết luận về tình trạng đáp ứng GACP của cơ sở:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GACP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều 15 Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

vdl vt_Van Cu Van Hoc thu_7/08/2025 16:12:29

7. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành báo cáo đánh giá, cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP đã cấp và bãi bỏ nội dung công bố kết quả đánh giá đạt GACP đã công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận;

b) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận cơ sở đáp ứng việc duy trì GACP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP do cơ sở không duy trì đáp ứng GACP, cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng hoặc không đáp ứng GACP trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận đối với cơ sở đáp ứng GACP hoặc thông tin đối với cơ sở không duy trì đáp ứng GACP.

9. Trường hợp mẫu dược liệu do Đoàn đánh giá lấy trong quá trình đánh giá bị kết luận vi phạm chất lượng, cơ quan tiếp nhận tiến hành xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

IV. Trình tự đánh giá, xử lý kết quả đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại mục I Phần này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài

chính đến cơ quan tiếp nhận theo hình thức nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công Quốc gia.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

Khi nhận được hồ sơ đủ thành phần theo quy định, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận đề nghị cơ sở bổ sung đủ hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp hoặc trong thời hạn 10 ngày, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung đủ hồ sơ theo quy định trong trường hợp nộp qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến.

vdl.vt_Văn thư Văn Dược thu_27/08/2025 16:17:29

3. Cơ sở được thực hiện các nội dung thay đổi, bổ sung ngay sau ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận nếu thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Thay đổi, bổ sung Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận điều kiện kinh doanh;

b) Thay đổi, bổ sung cơ cấu tổ chức và nhân sự của cơ sở, mà vẫn đảm bảo các yêu cầu, điều kiện của bộ phận phụ trách kỹ thuật nuôi trồng khai thác dược liệu của cơ sở.

4. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận tiến hành thẩm định hồ sơ và đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP theo quy định mục II Phần này nếu thuộc một trong những trường hợp sau đây:

a) Thay đổi, bổ sung diện tích nuôi trồng, khai thác dược liệu tại khu vực có cùng điều kiện thổ nhưỡng, khí hậu;

b) Thay đổi giống, quy trình chọn giống, nhân giống;

c) Thay đổi trong quá trình nuôi trồng dược liệu: tỷ lệ phân bón/thức ăn, thời điểm bón phân/bổ sung chất dinh dưỡng;

d) Thay đổi trong quá trình thu hái, chế biến dược liệu: thời điểm thu hái, phương thức thu hái, các điều kiện chế biến (nhiệt độ, độ ẩm, tỷ lệ tá dược/chất phụ gia);

đ) Các thay đổi khác gây ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng dược liệu;

e) Các thay đổi, bổ sung không thuộc quy định tại điểm 3 mục này.

5. Trường hợp phải đánh giá thực tế thì việc xử lý kết quả đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP thực hiện theo quy định tại Điều 13 Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

Phần 2. Hồ sơ, trình tự, quy trình cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP

1. Cơ sở nộp Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 1D Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này về cơ quan tiếp nhận hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp hoặc qua Cổng dịch vụ công Quốc gia.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP của cơ sở, cơ quan tiếp nhận cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

vdl.vt_Van thu Vien Dược liệu_[illegible]_7/08/2026 16:55:29

Phụ lục II

BIỂU MẪU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

vdl.vt_ Van thu Vien Duoc lieu 17/06/2026 16:47:09

MẪU SỐ 01: ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ/ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ/ĐÁNH GIÁ THAY ĐỔI, BỔ SUNG/CẤP LẠI DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

Mẫu số 1A. Đơn đề nghị đánh giá dược liệu đạt GACP

TÊN CƠ SỞ -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: ...../.....	*....., ngày ... tháng ... năm 20.....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

1. Thông tin về cơ sở:

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/cơ sở khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng dự kiến:

Dược liệu sau đây được nuôi trồng, thu hái/khai thác theo GACP/GACP - WHO[1]

2. Các giấy tờ kèm theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên, bao gồm:

-

-

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP: Có □ Không □

Phụ trách cơ sở

……., ngày … tháng … năm 20…..

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[1]Ghi rõ tiêu chuẩn áp dụng

Mẫu số 1B. Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP

TÊN CƠ SỞ **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: …../…...	*……., ngày … tháng … năm 20…..*

vdl.yt_Tan thu Vien Duoc lieu 17/06/2026 16:47:29

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GACP

1. Thông tin về cơ sở:

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng trung bình của dược liệu đạt GACP trong 01 năm:

Số Giấy chứng nhận: ngày cấp:

2. Các giấy tờ kèm theo quy định tại Điều 10 Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên, bao gồm:

-

-

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP: Có □ Không □

Phụ trách cơ sở

……., ngày … tháng … năm 20…..

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 1C. Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung dược liệu đạt GACP

TÊN CƠ SỞ **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: ...../.....	*....., ngày ... tháng ... năm 20.....*

vdl_vn_Văn thư Việt Dược liệu_17/06/2026 16:47:29

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ THAY ĐỔI, BỔ SUNG DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

1. Thông tin về cơ sở:

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng dự kiến:

Số Giấy chứng nhận: ngày cấp:

2. Các giấy tờ kèm theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên, bao gồm:

-

-

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP: Có □ Không □

Phụ trách cơ sở
……., ngày … tháng … năm 20…..
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 1D. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP

TÊN CƠ SỞ -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: …../…..	*……., ngày … tháng … năm 20…..*

vdl.yt_Tran thu Vien Duoc lieu 17/06/2026 16:47:29

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

1. Thông tin về cơ sở:

Tên cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu/khai thác dược liệu tự nhiên:

Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Bộ phận dùng:

Địa điểm nuôi trồng/khai thác:

Diện tích nuôi trồng/khai thác:

Sản lượng dự kiến:

Số Giấy chứng nhận: ngày cấp:

2. Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất	□
2. Do bị hư hỏng	□
3. Thay thế Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP - WHO[1]	□

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP./.

Đại diện cơ sở
……., ngày … tháng … năm 20…..
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[1] *Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP thay cho Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP - WHO thì phải nộp thêm Bản chính của Phiếu tiếp nhận Bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP - WHO còn hiệu lực.*

MẪU SỐ 02: PHIẾU TIẾP NHẬN

TÊN CẤP TỈNH/CẤP XÃ (hoặc) BỘ, NGÀNH **TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH CHÍNH CÔNG** (hoặc) **BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ KẾT QUẢ** ——— Số: …./GTN-TTPVHCC (BPTNTKQ)	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ——— *……., ngày … tháng … năm ……*

vdl.vt_Van thu Vien Duoc Hoc_17/06/2024 16:42:29

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ: …..

Mã vạch thể hiện mã số hồ sơ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả .....

Tiếp nhận hồ sơ của Ông (Bà)/Tổ chức:.....

Số định danh cá nhân/tổ chức: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: …… Email:.....

(Trường hợp ủy quyền thì cung cấp thêm thông tin của người ủy quyền, bao gồm: họ và tên, địa chỉ, số định danh cá nhân, số điện thoại, email, giấy tờ ủy quyền).

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

…….

Số lượng hồ sơ:……(bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là:……ngày

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

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

Đăng ký nhận kết quả tại[1]:……

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:… …… Số thứ tự……(nếu có)

vdl.vt_Van thu Vien Duoc lieu_17/06/2026 16:47:29

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ[2]	NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
	(Ký và ghi rõ họ tên hoặc chữ ký số nếu là biểu mẫu điện tử)

[1] Việc nhận kết quả thực hiện theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP.

[2] Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp, người nộp hồ sơ ký, ghi rõ họ, chữ đệm và tên vào mục này. Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến qua Cổng Dịch vụ công quốc gia thì người nộp hồ sơ không phải ký vào mục này.

MẪU SỐ 03: GIẤY CHỨNG NHẬN DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
SUPERVISING AUTHORITY

CƠ QUAN TIẾP NHẬN
RECEIVING AUTHORITY

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

Số: …../…..

vdl.vt_ Van thu Vien Duoc Lieu_17/06/2021 16:57:29

GIẤY CHỨNG NHẬN DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

CERTIFICATE OF GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICES

……[1]……. CHỨNG NHẬN:

…….. *Certificates that*

Tên dược liệu (tên thường gọi, tên khác, tên khoa học):

Name (name of science):

Diện tích trồng:

Area:

Địa điểm trồng:

Location:

Của cơ sở:

Name:

Địa chỉ cơ sở:

From:

Đạt "Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên" của Việt Nam (GACP Việt Nam) hoặc GACP - WHO[2]

Good of Agricultural and collection practices of Viet Nam/WHO:

Giấy chứng nhận này có giá trị 03 năm kể từ ngày ký
This certificate is valid for 03 year from the date of signing

…….[3]
……..

[1] Người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị
[2] Ghi rõ loại tiêu chuẩn đạt được
[3] Chức vụ người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị (tiếng Việt và tiếng Anh)

MẪU SỐ 04: BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ, GIÁM SÁT VÀ BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ ĐÁP ỨNG GACP

Mẫu số 4A. Biên bản đánh giá Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ
"THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN"

• Tên cơ sở được đánh giá:

• Địa chỉ cơ sở được đánh giá:

• Tên dược liệu được đánh giá:

• Phạm vi đánh giá:

• Hình thức đánh giá:

• Thời gian đánh giá:

vdl.vt_Vai thu Vien Duoc lieu 17/06/2026 16:47:22

I. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		Trưởng đoàn
2.		Thư ký
3.		Thành viên
4.		

II. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA TIẾP ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		
2.		
3.		
4.		

III. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

……

……

Trưởng đoàn đánh giá	**Đại diện cơ sở**
(ký tên)	*(ký tên, đóng dấu)*

Mẫu số 4B. Báo cáo đánh giá GACP

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

..., ngày ... tháng ... năm ....

vdl.vt_Văn thư Văn Dược 17/06/2026 16:47:29

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
"THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN"
(GACP)

I. THÔNG TIN CHUNG

1. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

- Thời gian đánh giá: ...
- Thời gian kiểm tra trước gần nhất: ...
- Hình thức đánh giá: ...
- Phạm vi đánh giá: ...

2. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ

+ Tên cơ sở: ...
+ Địa chỉ cơ sở: ...
+ Điện thoại: ...
+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư: …
+ Tên dược liệu được đánh giá:...

3. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

- Quyết định số:...
- Thành phần đoàn đánh giá gồm:...

II. KIỂM TRA THỰC TẾ

1. Đặc điểm vùng trồng. Hợp đồng với các hộ dân (nếu có)

2. Nhân sự và đào tạo

3. Quy trình nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu

4. Trang thiết bị, cơ sở vật chất

5. Đảm bảo chất lượng

6. Kho bảo quản

7. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh

8. Kiểm tra chất lượng: kiểm nghiệm theo hợp đồng (nếu có)

9. Hồ sơ, tài liệu

10. Đánh giá nội bộ

III. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1.	**Đặc điểm vùng trồng.**		
1.1			
2.	**Nhân sự và đào tạo**		
2.1			
3.	**Quy trình nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu**		
3.1			
4.	**Trang thiết bị, cơ sở vật chất**		
4.1			
5.	**Đảm bảo chất lượng**		
5.1			
6.	**Kho bảo quản**		
6.1			
7.	**Vệ sinh và điều kiện vệ sinh**		
7.1			
8.	**Kiểm tra chất lượng**		
8.1			
9.	**Hồ sơ, tài liệu**		
9.1			
10.	**Đánh giá nội bộ**		
10.1			

IV. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

V. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ ...

Đoàn đánh giá

Thư ký
(ký tên)

Trưởng Đoàn
(ký tên)

Đại diện Công ty
(ký tên)

vdl.vn Văn thu Viện Dược liệu 17/06/2026 16:47:29

Mẫu số 4C. Biên bản giám sát cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác dược liệu tự nhiên theo GACP/GACP-WHO

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN

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

Số: /BB-YDCT

BIÊN BẢN KIỂM TRA, GIÁM SÁT CƠ SỞ NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU HOẶC CƠ SỞ KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN THEO GACP

Căn cứ Quyết định số ……../ngày /tháng/năm... của ……về việc thành lập Đoàn kiểm tra, giám sát cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu hoặc cơ sở khai thác dược liệu tự nhiên theo GACP/GACP-WHO.

1. Thời điểm kiểm tra:

Bắt đầu … … lúc giờ … …, ngày … … tháng … … năm ……

2. Cơ sở sản xuất

Tên cơ sở: ……..

Đại diện cơ sở sản xuất: ……..

Địa chỉ: ……

Điện thoại: ……

Fax: ……

3. Giấy chứng nhận GACP được cấp:

Quyết định số ……..……..

Địa điểm sản xuất: ……..…..

Diện tích: ……

Sản phẩm: ……..……..

Sản lượng dự kiến: ……..……..

4. Thành phần Đoàn kiểm tra, giám sát

Trưởng đoàn: ……..……..

Thành viên: ……

5. Nội dung kiểm tra, giám sát:

Kiểm tra, giám sát việc thực hiện GACP/GACP-WHO) cho ... theo Quyết định số ... ngày ... tháng ... năm ... của …….

Lấy mẫu (nếu có)

6. Kết quả kiểm tra, giám sát:

……

……

……

……

……

7. Kết luận của Đoàn kiểm tra, giám sát:

……

……

……

……

……

vdl.vt_Van thu Viet Duoc lieu_17/06/2026 16:47:2

Biên bản đã được đọc cho Đoàn kiểm tra, giám sát, đại diện cơ sở sản xuất cùng nghe và thống nhất ký tên vào biên bản. Biên bản được lập thành 03 bản, có nội dung như nhau, 01 bản Đoàn giám sát giữ, 01 bản Sở Y tế địa phương giữ, 01 bản lưu tại cơ sở.

Biên bản kết thúc vào lúc … … ngày … … tháng … … năm ... .

Đại diện cơ sở sản xuất	**Đại diện Đoàn kiểm tra, giám sát**

MẪU SỐ 05: BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GACP; BÁO CÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG VỀ GACP

Mẫu số 5A. Báo cáo hoạt động sản xuất và duy trì đáp ứng GACP

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……*

vdl.vt_Van thu Viet Duc lieu 17/06/2024 16:47:2

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

Kính gửi:

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

1.1. Tên cơ sở:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại: Fax: Email:

1.4. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:

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

Thực hiện Thông tư số ..... và các tài liệu cập nhật, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GACP ngày … tháng ... năm..., cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP và liên tục duy trì việc đáp ứng GACP đối với hoạt động nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu…… tại cơ sở.

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

Trình độ **Bộ phận chủ chốt**	**Trên ĐH**	**Dược sĩ ĐH**	**ĐH khác**	**Dược sĩ TH**	**Khác**	**Tổng**
Nuôi trồng, thu hoạch, khai thác dược liệu						
Đảm bảo chất lượng						
Kiểm tra chất lượng						
Kho						
…..						
Tổng						

1.2. Hoạt động đào tạo

Số đợt đào tạo trong từng năm về các lĩnh vực GACP...

2. Sản xuất

2.1. Hoạt động nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu:

Số lô dược liệu được sản xuất theo từng năm:

Số lô/năm	Năm...		Năm...		Năm ...		Ghi chú
	Nhập	Tồn	Nhập	Tồn	Nhập	Tồn	

3. Kiểm tra chất lượng

Dược liệu có được kiểm tra chất lượng tại cơ sở hay được thực hiện bởi đơn vị bên ngoài?

Nếu thực hiện bởi đơn vị ngoài, ghi rõ tên cơ sở thực hiện việc kiểm tra chất lượng.

4. Quản lý chất lượng

4.1. 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? 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?

4.2. 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?

5. Đánh giá nội bộ

Số đợt đánh giá nội bộ đã tiến hành qua các năm:...

Những tồn tại được phát hiện trong quá trình đánh giá nội bộ ? Đã được khắc phục/chưa được khắc phục.

6. Thay đổi (nếu có)

6.1. Quy trình nuôi trồng, thu hái và khai thác dược liệu

6.2. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

6.3. Vùng trồng

- Thay đổi về vùng trồng, diện tích trồng

6.4. Cơ sở vật chất kỹ thuật

- Các thay đổi (nếu có) về cơ sở vật chất kỹ thuật (khu vực sản xuất, kho bảo quản,...)

7. Phụ lục đính kèm (nếu có)

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 …… tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GACP trong phạm vi chứng nhận mà chúng tôi đã được cấp.

Đại diện cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

vdl.vn Vn thuVien Duoc lieu 17/06/2026 10:47:29

Mẫu số 5B. Báo cáo thay đổi, bổ sung về Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên

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....*

vdl.vt_Van thu Vien Duoc ieu 17/06/2026 16:47:2

BÁO CÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG VỀ THỰC HÀNH TỐT NUÔI TRỒNG, THU HÁI DƯỢC LIỆU VÀ CÁC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN KHAI THÁC DƯỢC LIỆU TỰ NHIÊN

Kính gửi:

Tên cơ sở: ……

Địa chỉ: …….

Điện thoại:……. Fax:……. Email:……

Đại diện cơ sở:…… Chức danh:……..

Điện thoại:……. Fax:……. Email:……

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

……

……

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

Đề nghị ……. xem xét, đánh giá việc đáp ứng GACP đối với thay đổi, bổ sung 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 dược liệu đạt GACP

2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Đại diện cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 06: DANH SÁCH CÁC DƯỢC LIỆU ĐÃ ĐƯỢC KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ ĐẠT GACP

vdl.vt_Van thư Vien Duoc lieu 17/06/2026 16:07:29

DANH SÁCH CÁC DƯỢC LIỆU ĐÃ ĐƯỢC KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ ĐẠT GACP

Stt	Tên cơ sở	Địa chỉ cơ sở	Tên dược liệu		Địa điểm trồng, khai thác	Diện tích trồng, khai thác	Số GCN/Ngày công bố	Ngày hết hiệu lực
			Tên tiếng Việt	Tên khoa học				
1								
2								
3								
...								

Phụ lục III

THÀNH PHẦN VÀ TIÊU CHUẨN CỦA THÀNH VIÊN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN DƯỢC LIỆU ĐẠT GACP

(Ban hành kèm theo Thông tư số 21 /2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

vdl.vt_ban thu viện Dược liệu 17/06/2026 16:47:09

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

a) Trưởng Đoàn, Thư ký thuộc cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi có vùng nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu;

b) Tối thiểu 01 thành viên có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành dược, nông nghiệp;

c) Thành viên khác theo yêu cầu chuyên môn của Trưởng đoàn (nếu có);

d) Thành viên đoàn đánh giá quy định tại điểm a, b và c mục này phải có ít nhất 02 thành viên được đào tạo, tập huấn về GACP.

2. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc hoặc tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở được đánh giá;

b) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở được đánh giá;

c) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở được đánh giá.