

Số: /SYT- NVD
V/v hướng dẫn thực hiện Thông
tư 11/2025/TT-BYT.

Lạng Sơn, ngày tháng 8 năm 2025

Kính gửi:

- UBND các xã, phường;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Ngày 16/5/2025, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư số 11/2025/TT-BYT Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (có hiệu lực từ **ngày 01/7/2025**)

Để thực hiện đúng các quy định hiện hành, Sở Y tế đề nghị cơ sở nghiên cứu, áp dụng thực hiện quy định tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT, trong đó lưu ý một số nội dung thay đổi như sau:

1. Đối với các cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

- Thực hiện thủ tục hành chính đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Thủ tục này đồng thời làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GPP.

- Cơ sở bán lẻ thuốc nếu đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Thành phần hồ sơ:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- b) Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;
- c) Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;
- d) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nổi mạng);
- đ) Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;
- e) Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2a hoặc 2b hoặc 2c kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã tương ứng (có sửa đổi bổ sung tại Thông tư 12/2018/TT-BYT, 11/2025/TT-BYT).

- Nơi nộp hồ sơ: Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Lạng Sơn (Bộ phận một cửa Sở Y tế Lạng Sơn), địa chỉ: Phố Dã Tượng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn.

- Hình thức nộp: Trực tiếp hoặc Bưu chính hoặc Trực tuyến trên cổng dịch vụ công Quốc gia. Địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn/>

2. Đối với các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đến thời hạn đánh giá định kỳ GPP/GDP

- Thực hiện nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP)/ thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP)

- Thời gian nộp: Trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ. Thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ được Sở Y tế đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế tháng 11 hàng năm.

Ví dụ: Thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ tại cơ sở A là ngày 01 tháng 7 năm 2025 thì cơ sở A phải nộp hồ sơ báo cáo về Sở Y tế trước ngày 01 tháng 6 năm 2025.

Sau khi nộp báo cáo định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP/GDP theo thời hạn quy định, cơ sở bán lẻ thuốc/phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tiếp tục hoạt động theo phạm vi được cấp tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, kể từ ngày nộp báo cáo cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ của Sở Y tế.

- Nội dung, thành phần báo cáo:

a) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc/phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ (*Mẫu báo cáo kèm theo*).

b) Văn bản đề nghị cấp GPP hoặc GDP (trong trường hợp cơ sở có yêu cầu)

c) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);

- Địa điểm, hình thức nộp: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế Lạng Sơn, số 50, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn. Nộp trực tiếp hoặc qua bưu chính.

3. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc có hoạt động theo phương thức thương mại điện tử:

- Có trách nhiệm thông báo bằng văn bản gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu chính (địa chỉ: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế Lạng Sơn, số 50, đường Đinh Tiên Hoàng, phường Lương Văn Tri, tỉnh Lạng Sơn) hoặc gửi tới địa chỉ hộp thư điện tử của Sở Y tế (soytelangson@langson.gov.vn) theo Mẫu số 05/GPP quy định tại Phụ lục III Thông tư số 11/2025/TT-BYT.

- Phải tuân thủ các quy định về bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử được quy định tại khoản 8 Điều 1 Thông tư số 11/2025/TT-BYT.

4. Một số quy định khác được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số

11/2025/TT-BYT

- Nhà thuốc, quầy thuốc/Cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc: phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

- Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, tồn trữ, bảo quản thuốc và các dữ liệu liên quan đến người mua thuốc tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi phải được quản lý bằng cùng một quy trình, được kiểm soát của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, đảm bảo khả năng theo dõi được số lô sản xuất, hạn dùng, lịch sử xuất, nhập, tồn, thông tin người mua thuốc (tuân thủ bảo mật) và kết nối thông suốt giữa các nhà thuốc và trụ sở chính.

- Nhà thuốc phải có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn, cập nhật mã đơn thuốc điện tử vào hệ thống bằng dữ liệu đơn thuốc điện tử của Bộ Y tế khi bán thuốc kê đơn theo đơn thuốc điện tử, đảm bảo liên thông tới hệ thống của Bộ Y tế; bán thuốc đúng theo đơn, số lượng thuốc bán không nhiều hơn số lượng tại đơn thuốc, không bán đơn thuốc hết hạn.

5. Đối với UBND các xã, phường

- Phổ biến nội dung Công văn này, tiếp tục tuyên truyền, triển khai các quy định của pháp luật về kinh doanh dược tới các cơ sở trên địa bàn quản lý.

- Kiểm tra, giám sát, kịp thời phát hiện và xử lý các cơ sở kinh doanh dược có vi phạm (nếu có) theo quy định của pháp luật.

- Danh sách các cơ sở đến hạn phải đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP/GDP trong năm kế tiếp vào tháng 11 hàng năm trên Trang thông tin điện tử tại địa chỉ: <https://soyt.langson.gov.vn/>

Sở Y tế đề nghị UBND xã, phường và các cơ sở nghiên cứu, tổ chức triển khai thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ Đ/c Hoàng Thanh Thúy, sdt: 0988304888.

(Sở Y tế gửi kèm Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ Sở Y tế;
- TT phục vụ hành chính công tỉnh;
- Các phòng thuộc Sở;
- Công TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD. (HTT)

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hoàng Xuân Trường