

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

Số: 538 /SYT-NVD
V/v triển khai thực hiện
Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày
28/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế

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

An Giang, ngày 30 tháng 7 năm 2025

Kính gửi:

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
Số: 138
ĐẾN Ngày: 30/7/2025
Chuyển:
Mã hồ sơ số:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh.
(sau đây gọi chung là các cơ quan, đơn vị)

Ngày 28 tháng 7 năm 2025, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư số 36/2025/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (đính kèm). Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 9 năm 2025.

Sở Y tế đề nghị các cơ quan, đơn vị tổ chức triển khai nội dung Thông tư số 36/2025/TT-BYT nêu trên đến khoa, phòng, bộ phận có liên quan tại cơ quan, đơn vị được biết, thực hiện theo quy định.

Sở Y tế thông báo đến các cơ quan, đơn vị được biết, thực hiện. / *nh*

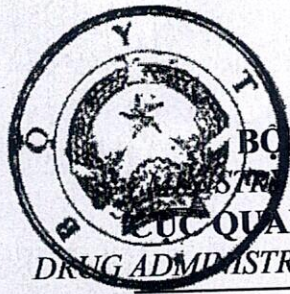
Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT;
- UBND xã, phường, đặc khu;
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- TP và các PTP NVD;
- Lưu: VT, NVD, ttloc.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng



Mẫu 04 - Giấy chứng nhận

BỘ Y TẾ

MINISTRY OF HEALTH

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

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 THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)
CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1:

Căn cứ quy định tại Thông tư số .../.../TT-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP),

Pursuant to the Circular n° .../.../TT-BYT dated .../.../... by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở thử nghiệm:

The laboratory:

Trụ sở chính:

Legal address:

Địa chỉ cơ sở:

Site address:

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Luật Dược năm 2016, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Thông tư số .../.../TT-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Pharmaceutical Law 2016, Article 1 of the Law amending, supplementing several articles of the Pharmaceutical Law 2016, Decree No. 163/2025/ND-CP dated June 29, 2025 of the Government detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law and the Circular n° .../2025/TT-BYT dated .../.../2025 by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở kiểm nghiệm được thực hiện ngày .../.../..., cơ sở kiểm nghiệm nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt phòng

thí nghiệm đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số .../.../TT-BYT ngày .../.../.... của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt phòng thí nghiệm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) / Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế (OECD).

From the knowledge gained during inspection of this laboratory, which was conducted on .../.../..., it is considered that it complies with the requirements of Good Laboratory Practice for testing of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° .../.../TT-BYT dated .../.../.... by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Laboratory Practice as recommended by World Health Organization (WHO) / of Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GLP của cơ sở kiểm nghiệm tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. 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 laboratory 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 Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2:

HOẠT ĐỘNG THỬ NGHIỆM / TESTING OPERATIONS

1	Các phép thử Vật lý/ Hóa học List of Chemical/ Physical tests
1.1	
1.2	
...	

2	Các phép thử Vi sinh List of Microbial tests
2.1	

2.2	
...	

3	Các phép thử Sinh học <i>List of Biological tests</i>
3.1	
3.2	
...	

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

Director-General of Drug Administration of Vietnam

Mẫu 05 – Báo cáo thay đổi¹

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 PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Kính gửi:²

Tên cơ sở:

Địa chỉ phòng thí nghiệm:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Người phụ trách chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề được:

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

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi
 kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GLP với phạm vi*):

.....

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

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
2.	
3.	

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 nghị³ xem xét, đánh giá việc đáp

¹ Biểu mẫu này được sửa đổi tại Phụ lục V Thông tư số 36./2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7... năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế

² - Cục Quản lý Dược (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm a, b, c khoản 4 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

- Sở Y tế địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm d, đ, e khoản 4 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

³ - Cục Quản lý Dược (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm a, b, c khoản 4 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

ứng GLP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GLP 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)

Số: 36 /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 7 năm 2025

THÔNG TƯ

**Sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư 04/2018/TT-BYT
ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định
về Thực hành tốt phòng thí nghiệm**

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 Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025 của Quốc hội quy định về việc xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước;

Căn cứ Nghị định số 150/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều về phân cấp của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm (sau đây viết tắt là Thông tư số 04/2018/TT-BYT)

1. Sửa đổi khoản 4 Điều 11 như sau:

“4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật liên quan về Sở Y tế tại địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm.

a) Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm đáp ứng yêu cầu.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; Sở Y tế thực hiện việc công bố văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp việc thay đổi của cơ sở thử nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu;

c) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo của Sở Y tế;

d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử nghiệm kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử nghiệm và kết luận về tình trạng đáp ứng GLP của cơ sở thử nghiệm:

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi; thực hiện việc công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế gửi kết quả đánh giá báo cáo khắc phục kèm theo báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm về Cục Quản lý Dược để thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 18 như sau:

“2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho đơn vị trên địa bàn;

b) Tham gia Đoàn kiểm tra đánh giá việc đáp ứng GLP; giám sát và xử lý vi phạm theo thẩm quyền việc tuân thủ đối với cơ sở thử nghiệm trên địa bàn;

c) Thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử nghiệm theo quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư này;

d) Công bố trên Trang thông tin điện tử của đơn vị và gửi đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi.”.

3. Sửa đổi Mẫu 04 - Giấy chứng nhận, Mẫu 05 - Báo cáo thay đổi của Phụ lục V Biểu mẫu văn bản được ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 9 năm 2025.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

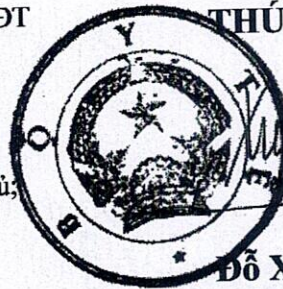
Các hồ sơ báo cáo thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư số 04/2018/TT-BYT đã nộp về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục giải quyết theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ.

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

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Xây dựng (Cục Y tế GTVT);
- Các Vụ, Cục;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên



PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 538/8YT-MD ngày, 30 tháng 7 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K **TRƯỞNG ĐỐC**
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày,.....thángnăm.....cho ý kiến phân phối, giải quyết.....

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày,... tháng,.....năm.....cho ý kiến.....

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày,..... tháng,..... năm..... đề xuất ý kiến.....