

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y DƯỢC CỔ TRUYỀN**

Số: 543 /YDCT - QLHN
V/v thực hiện thủ tục hành chính
tại Thông tư số 19/2019/TT-BYT

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, nuôi trồng dược liệu.
(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Ngày 30/7/2019, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành 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.

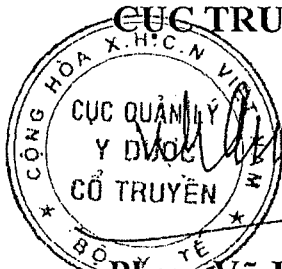
Ngày 28/8/2019, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3854/QĐ-BYT về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đề nghị các đơn vị truy cập theo địa chỉ <http://emoh.moh.gov.vn/publish/home> tham khảo Quyết định số 3854/QĐ-BYT và thực hiện theo quy định.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Nguyễn Việt Tiến (để b/cáo);
- TT Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Lưu: VT, QLHN.

CỤC TRƯỞNG

Phạm Vũ Khánh

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: 330 / SY-SYT

Hải Phòng, ngày 03 tháng 09 năm 2019

Nơi nhận:

- Các đơn vị y tế trên địa bàn;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược;
- Phòng Y tế các quận, huyện;
- VP; (đăng tải lên Cổng TTĐT SYT)
- Lưu: VT, NVD.

**TL. GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG NVD**



Đỗ Văn Thắng

Số: 3854/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 8 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế
tại Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 7 năm 2019**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 04 thủ tục hành chính mới ban hành tại 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 (*Danh mục kèm theo Quyết định này*).

Điều 2. Bãi bỏ 03 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 2266/QĐ-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố bổ sung thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

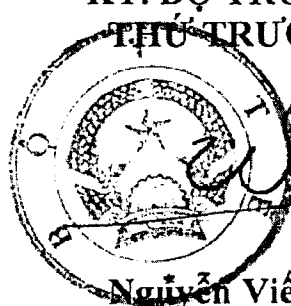
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận

- Như Điều 4;
- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Cục Kiểm soát TTHC, Công báo, Cổng TTĐTCTP);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- UBND tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Tổng công ty Dược Việt Nam; Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, VPB6, YDCT (03).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Viết Tiến

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/BỊ BÃI BỎ
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3854/QĐ-BYT ngày 28 tháng 8 năm 2019
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	Ghi chú
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Dược	Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Bộ Y tế	Thủ tục hành chính được ban hành tại Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019
2	Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Dược	Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Bộ Y tế	
3	Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)	Dược	Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Bộ Y tế	
4	Cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Dược	Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Bộ Y tế	

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	B-BYT-164363-TT	Cấp Phiếu tiếp nhận bản công bố dược liệu sản xuất theo GACP-WHO	Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 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	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	B-BYT-164364-TT	Cấp Phiếu tiếp nhận bản công bố lại/công bố bổ sung dược liệu sản xuất theo GACP-WHO	Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 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	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

3	B-BYT-164366-TT	Chỉ định Tổ chức đánh giá sự phù hợp trong lĩnh vực GACP-WHO	Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 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	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

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

I/ Thủ tục hành chính cấp trung ương

1. Thủ tục	Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị đánh giá việc đáp ứng GACP gửi hồ sơ về Cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế) Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị đánh giá việc đáp ứng GACP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) 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 bưu điện hoặc nộp trực tuyến. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT; a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: 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 sản xuất và lập biên bản đánh giá, hoàn thiện báo cáo đánh giá. Bước 5: 5.1. 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 6 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

5.2. 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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, hoặc các tài liệu chứng minh khác) 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 sản xuất 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 công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 6 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

- 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.

5.3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

- 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.

5.4. Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá thì:

- 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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video hoặc các tài liệu có liên quan khác).

- 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 gửi 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 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.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện, nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị đánh giá theo Mẫu số 1A Phụ lục I Thông tư số 19/2019/TT-BYT. - Bản sao có xác nhận của đơn vị đối với Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư (đối với trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 8 Thông tư số 19/2019/TT-BYT). - Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (nêu rõ các bộ phận chủ chốt của cơ sở; họ tên, chức danh, trình độ chuyên môn và kinh nghiệm công tác của các trưởng bộ phận). Trường hợp cơ sở gồm nhiều hộ gia đình thì phải gửi kèm danh sách họ tên, địa chỉ, địa điểm, diện tích nuôi trồng, khai thác và hợp đồng thu mua giữa cơ sở với các hộ gia đình/đại diện các hộ gia đình. - Sơ đồ phân lô khu vực nuôi trồng, khai thác và bản thuyết minh các khu vực nuôi trồng, khai thác, sơ chế, chế biến và bảo quản. - Kế hoạch, nội dung và kết quả đào tạo về GACP cho nhân viên của cơ sở trong năm nộp hồ sơ. - Quy trình nuôi trồng, khai thác, chế biến được liệu do cơ sở nghiên cứu xây dựng hoặc áp dụng kết quả nghiên cứu khoa học hoặc tài liệu đã được công bố, ban hành. - Kết quả tự đánh giá theo Bảng chỉ tiêu đánh giá quy định tại Phụ lục II Thông tư số 19/2019/TT-BYT. - Bản sao có xác nhận của đơn vị về bảng kê lâm sản đã được cơ quan kiểm lâm xác nhận theo quy định tại Thông tư số 27/2018/TT- BNNPTNT ngày 26/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý, truy xuất nguồn gốc lâm sản đối với dược liệu khai thác tự nhiên. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ và 01 đĩa CD hoặc USB lưu các hồ sơ tương ứng ở mục I
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	

	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Dược liệu đạt GACP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp) - Công bố kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y dược cổ truyền
Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định đánh giá đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP): 6.000.000 VNĐ/hồ sơ.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục I: mẫu 1A. Đơn đề nghị đánh giá dược liệu đạt GACP
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 8. Các trường hợp đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP và hiệu lực của Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP 1. Cơ sở đề nghị đánh giá dược liệu đạt GACP trong các trường hợp sau: a) Cơ sở có dược liệu chưa được đánh giá, công bố đạt GACP hoặc cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP hoặc Phiếu tiếp nhận công bố cơ sở đạt GACP còn hiệu lực được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực; b) Cơ sở có dược liệu đã được công bố hoặc cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP nhưng có thay đổi, bổ sung địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu tại vùng địa lý, thổ nhưỡng, khí hậu khác với vùng trồng, thu hái, khai thác dược liệu đã đạt GACP trước đó hoặc thay đổi toàn bộ quy trình nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 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 3. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

(TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN) CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ 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 – WHO¹

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)

¹Ghi rõ tiêu chuẩn áp dụng

2. Thủ tục	Đánh giá định kì việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: a, 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, cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo quy định tại Điều 10 Thông tư số 19/2019/TT-BYT đến cơ quan tiếp nhận b, Trường hợp cơ sở không nộp hồ sơ đánh giá định kỳ đáp ứng GACP theo thời hạn được quy định tại Khoản 1 Điều 14 Thông tư số 19/2019/TT-BYT: - Trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến thời hạn hết hiệu lực của Giấy chứng nhận 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. - 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, thanh tra việc duy trì đáp ứng GACP của cơ sở theo quy định, lập biên bản theo mẫu số 4C Phụ lục I Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị đánh giá định kì việc duy trì đáp ứng GACP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) 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 bưu điện hoặc nộp trực tuyến.. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT; a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: 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 việc duy trì đáp ứng GACP tại cơ

sở và lập biên bản đánh giá, hoàn thiện báo cáo đánh giá.

Bước 5:

5.1. 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 I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

5.2. 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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) 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 sản xuất 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 được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

- 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 tại điểm c Khoản này 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

5.3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GACP 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:

a) Ra Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP đã cấp và bãi bỏ

	nội dung công bố kết quả đánh giá đạt GACP đã đăng tải 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. Bước 6: 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 được 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.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện, nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo Mẫu số 1B Phụ lục I Thông tư số 19/2019/TT-BYT; b) Báo cáo hoạt động của cơ sở sau ba năm thực hiện GACP theo Mẫu số 5A Phụ lục I Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong quá trình hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP (nếu có); II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Tối thiểu 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý y dược cổ truyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Dược liệu đạt GACP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp) - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y dược cổ truyền - Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y dược cổ truyền (nếu có). - 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 đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận (nếu có)

Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP: 6.000.000 VNĐ/hồ sơ
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo Mẫu số 1B Phụ lục I Thông tư số 19/2019/TT-BYT;
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 8. Các trường hợp đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung, thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP và hiệu lực của Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP 2. Cơ sở đề nghị đánh giá duy trì đáp ứng GACP khi hết hạn hiệu lực đã được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP hết hiệu lực.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 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. 3. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

(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....

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)

3. Thủ tục	Đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP gửi hồ sơ về Cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế) Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT; a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: - Nếu cơ sở thuộc một trong những trường hợp quy định tại khoản 4 điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, trong thời hạn 01 tháng, kể từ ngày nhận được hồ sơ đủ thành phần, cơ quan tiếp nhận tiến hành thẩm định hồ sơ, đánh giá thực tế tại cơ sở; - Nếu cơ sở thuộc một trong những trường hợp quy định tại khoản 3 điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, 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. b) 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 bưu điện hoặc nộp trực tuyến. Bước 3: Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT; a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn không đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận tiếp tục có văn bản gửi cơ sở theo điểm b bước 2; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận thực hiện theo điểm a bước 2. Bước 4: Trường hợp phải đánh giá thực tế theo quy định tại khoản 4 điều 16 Thông tư số 19/2019/TT-BYT, 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 sản xuất và lập biên bản đánh giá, hoàn thiện báo cáo đánh giá.. Bước 5: 5.1. 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 6 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong

Đơn đề nghị thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT.

5.2. 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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, hoặc các tài liệu chứng minh khác) 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 sản xuất 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 công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 6 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong Đơn đề nghị đánh giá thì cơ quan tiếp nhận cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;

- 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.

5.3. Trường hợp báo cáo đánh giá GACP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ GACP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 12 Thông tư số 19/2019/TT-BYT:

- 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.

5.4. Trường hợp cơ sở có ý kiến không thống nhất với các nội dung theo đánh giá của Đoàn đánh giá thì:

- 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 (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video hoặc các tài liệu có liên quan khác).

- 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 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.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện, nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung theo Mẫu số 1C Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT; b) Báo cáo những nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước theo Mẫu số 5B Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. Trong báo cáo cần thể hiện rõ những thay đổi trong hoạt động có ảnh hưởng đến sự duy trì và tuân thủ GACP; c) Các tài liệu theo quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5, 6, 7 và khoản 8 Điều 9 Thông tư số 19/2019/TT-BYT nếu có nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ) hồ sơ và 01 đĩa CD hoặc USB lưu các hồ sơ tương ứng.
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận Dược liệu đạt GACP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp) - Công bố kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y dược cổ truyền
Lệ phí (nếu có)	
	- Phí thẩm định, đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP: 6.000.000 VNĐ/hồ sơ
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung theo Mẫu số 1C Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT;
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 8. Các trường hợp đánh giá, đánh giá duy trì, đánh giá thay đổi, bổ sung, thu hồi Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP và hiệu lực của Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP

	3. Cơ sở đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung đáp ứng GACP trong thời hạn còn hiệu lực của công bố hoặc Giấy chứng nhận đạt GACP khi có các thay đổi, bổ sung trừ trường hợp thay đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 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. 3. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

(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....

**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)

4. Thủ tục	Cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP về cơ quan tiếp nhận (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP của cơ sở, cơ quan tiếp nhận cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 03 Phụ lục I kèm theo Thông tư này.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện, nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 1D Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị của cơ sở
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý y dược cổ truyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP
Lệ phí (nếu có)	
	- Chưa có quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 1D Phụ lục I kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016. 2. Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019 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.

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

Số:/.....

....., ngày ... tháng ... năm 20....

**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 - WHO¹ ☐

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.