

BỘ Y TẾ

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

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
lĩnh vực Y, Được cổ truyền quy định tại Thông tư số 21/2026/TT-BYT
ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp lĩnh vực y, được cổ truyền;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Được cổ truyền.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này bốn (04) thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Y, Được cổ truyền thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp lĩnh vực y, được cổ truyền.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

Bãi bỏ danh mục và nội dung công bố đối với các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế số thứ tự từ 01 đến 04 tại mục 1 Phần I Phụ lục kèm theo Quyết định số 3854/QĐ-BYT ngày 28 tháng 8 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Thủ trưởng các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế; Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; Người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- UBND; Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính – Bộ Tư pháp;
- Cổng thông tin điện tử - Chính phủ;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Trang TTĐT của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, YDCT (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG THƯỜNG TRỰC**

Vũ Mạnh Hà

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC Y, ĐƯỢC
CỔ TRUYỀN QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ SỐ 21/2026/TT-BYT
NGÀY 17 THÁNG 6 NĂM 2026 CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.008395	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)	Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Y, Dược cổ truyền	Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
2	1.008396	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)	Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Y, Dược cổ truyền	Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
3	1.008397	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)	Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Y, Dược cổ truyền	Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
4	1.008398	Cấp lại Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Y, Dược cổ truyền	Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

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

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) <i>(Sửa đổi căn cứ pháp lý; cơ quan tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính; phí thẩm định; Biểu mẫu đính kèm Thông tư; bỏ yêu cầu đĩa CD hoặc USB lưu)</i>
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị đánh giá việc đáp ứng GACP gửi hồ sơ về cơ quan tiếp nhận nơi có vùng nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu. Bước 2: 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 số 21/2026/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 làm việc, 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 dịch vụ bưu chính 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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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. 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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 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 được liệu đã được kiểm tra, đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 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. - 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	
	Nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính; trực tiếp hoặc qua Cổng dịch vụ công Quốc gia.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> 1. Đơn đề nghị đánh giá theo Mẫu số 1A Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT. 2. 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). 3. 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. 4. 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. 5. Kế hoạch, nội dung và kết quả đào tạo về GACP cho nhân viên của cơ sở trong năm nộp hồ sơ. 6. 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. 7. Kết quả tự đánh giá theo Bảng chỉ tiêu đánh giá quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT. 8. 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 tháng 11 năm 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.
- 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	
	Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
- 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 cơ quan tiếp nhận
- Phí	
	- 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): 9.000.000 đồng/hồ sơ. <i>(Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm)</i>
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT: Mẫu số 1A. Đơn đề nghị đánh giá dược liệu đạt GACP
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	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 được liệu đạt GACP 1. Cơ sở đề nghị đánh giá được liệu đạt GACP trong các trường hợp sau: a) Cơ sở có được liệu chưa được đánh giá, công bố đạt GACP hoặc cấp Giấy chứng nhận được 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 được liệu đã được công bố hoặc cấp Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP nhưng có thay đổi, bổ sung địa điểm nuôi trồng, thu hái, khai thác được liệu tại vùng địa lý, thổ nhưỡng, khí hậu khác với vùng trồng, thu hái, khai thác được liệu đã đạt GACP trước đó hoặc thay đổi toàn bộ quy trình nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến được liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Dược số 44/2024/QH15. 2. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. 3. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 năm 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. 3. Thông tư số 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. 4. Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.

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/GAP - 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)

¹ Ghi 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) <i>(Sửa đổi căn cứ pháp lý; cơ quan tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính; phí thẩm định; Biểu mẫu đính kèm Thông tư)</i>
- 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 đối với Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp trước khi Thông tư số 21/2026/TT-BYT 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 1 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi có vùng nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu theo hình thức nộp trực tiếp, qua dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công Quốc gia. b) 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 số 21/2026/TT-BYT 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. - 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 số 21/2026/TT-BYT. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 dịch vụ bưu chính 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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 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 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 sau đây: 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 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. 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	
	Nộp qua dịch vụ bưu chính; trực tiếp hoặc qua Cổng dịch vụ công Quốc gia.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP theo Mẫu số 1B Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT; b) Báo cáo hoạt động của cơ sở sau ba năm thực hiện GACP theo Mẫu số 5A Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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); <i>II. Số lượng hồ sơ:</i> 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	
	Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP (trường hợp cơ sở đề nghị cấp). - Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái được liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác được liệu tự nhiên (GACP) trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận. - Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận (nếu có). - 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 (nếu có).

- Phí	
	- Phí thẩm định, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GACP: 9.000.000 đồng/hồ sơ <i>(Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm)</i>
- 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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT.
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	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 cơ quan tiếp nhận 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 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Dược số 44/2024/QH15. 2. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. 3. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. 3. Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30 ngày 7 tháng 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. 4. <i>Thông tư số 21/2026/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.</i>

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.....

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 được liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác được liệu tự nhiên (GACP) <i>(Sửa đổi căn cứ pháp lý; cơ quan tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính; phí thẩm định; Biểu mẫu đính kèm Thông tư; bỏ yêu cầu đĩa CD hoặc USB lưu)</i>
- 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 nơi có vùng nuôi trồng, thu hái, khai thác được liệu. Bước 2: 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 số 21/2026/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, 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. 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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT**. Trường hợp cơ sở có đề nghị cấp Giấy chứng nhận được 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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 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 thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận kết quả đánh giá đạt GACP theo Mẫu số 6 **Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/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 đồng 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 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	
	Nộp qua dịch vụ bưu chính; trực tiếp hoặc qua Cổng dịch vụ công Quốc gia.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> a) Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung theo Mẫu số 1C Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT; b) Báo cáo những nội dung thay đổi so với lần đánh giá trước theo Mẫu số 5B Phụ lục I ban hành 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.
- 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	
	Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận được 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 được liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác được liệu tự nhiên (GACP) trên Trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận.
- Phí	
	- Phí thẩm định, đánh giá thay đổi, bổ sung việc đáp ứng GACP: 9.000.000 đồng/hồ sơ (<i>Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm</i>)
- 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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT ;
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	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. 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 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Dược số 44/2024/QH15. 2. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. 3. Thông tư số 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. 4. Thông tư số 21/2026/TT- BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.
--	---

Mẫu số 1C. Đơn đề nghị đánh giá thay đổi, bổ sung được 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 THAY ĐỔI, BỔ SUNG
ĐƯỢC LIỆU ĐẠT GACP****1. Thông tin về cơ sở:**

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

Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:

Tên được 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 được liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác được liệu tự nhiên, bao gồm:

-

-

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận được 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 <i>(Sửa đổi căn cứ pháp lý; cơ quan tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính; Biểu mẫu đính kèm Thông tư)</i>
- 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 nơi có vùng nuôi trồng, thu hái, khai thác được liệu . Bước 2: Trong thời hạn 05 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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT .
- Cách thức thực hiện	
	Nộp qua dịch vụ bưu chính; trực tiếp hoặc qua Cổng dịch vụ công Quốc gia.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP theo Mẫu số 1D Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT
- Thời hạn giải quyết	
	05 ngày làm việc 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	
	Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Giấy chứng nhận được liệu đạt GACP
- Phí	
	- 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 II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2026/TT-BYT;
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không quy định
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Dược số 44/2024/QH15. 2. 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. 3. Thông tư số 21/2026/TT- BYT ngày 17 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về phân cấp trong lĩnh vực y, dược cổ truyền.

Mẫu số 1D. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận được 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 CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐƯỢC LIỆU ĐẠT GACP**1. Thông tin về cơ sở:**

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

Địa chỉ: Điện thoại/Fax/Email:

Tên được 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 được liệu sản xuất theo GACP - WHO ¹	☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận được 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 được liệu đạt GACP thay cho Phiếu tiếp nhận Bản công bố được liệu sản xuất theo GACP - WHO thì phải nộp thêm Bản chính của Phiếu tiếp nhận Bản công bố được liệu sản xuất theo GACP - WHO còn hiệu lực.