

Số: /TTr-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

TỜ TRÌNH

Về việc ban hành Thông tư quy định ghi nhãn thuốc,
nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Kính gửi: Bộ trưởng Đào Hồng Lan

Thực hiện Kế hoạch ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2026 và Kế hoạch số 1364/KH-BYT ngày 23/7/2026 của Bộ Y tế về việc xây dựng Thông tư quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (thay thế Thông tư số 01/2018/TT-BYT). Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng dự thảo Thông tư với những nội dung như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

1.1. Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới xác định nhiệm vụ bảo đảm thuốc đủ về số lượng, tốt về chất lượng, giá hợp lý; Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia đặt yêu cầu đẩy mạnh chuyển đổi số trong quản lý nhà nước, trong đó có việc ứng dụng phương thức điện tử trong ghi nhãn và cung cấp thông tin về hàng hóa.

1.2. Khoản 3 Điều 61 Luật Dược (được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Luật số 44/2024/QH15) giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và việc thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Khoản 1 và khoản 2 Điều 61 Luật Dược quy định các nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc và xác định tờ hướng dẫn sử dụng thuốc là một phần không thể tách rời của nhãn thuốc.

1.3. Ngày 23/01/2026, Chính phủ ban hành Nghị định số 37/2026/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, thay thế Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa. Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã quy định mới, đầy đủ hơn về vị trí nhãn, kích thước, màu sắc, ngôn ngữ trình bày nhãn, nhãn phụ, trách nhiệm ghi nhãn, xuất xứ hàng hóa và bổ

sung một chế định hoàn toàn mới về ghi nhãn điện tử (từ Điều 52 đến Điều 55). Khoản 4 Điều 35 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP quy định trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định khác thì áp dụng quy định của pháp luật chuyên ngành.

1.4. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược đã thay thế Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, làm thay đổi căn cứ viện dẫn của nhiều điều khoản tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

1.5. Ngày 08/8/2026, Chính phủ ban hành Nghị định số 313/2026/NĐ-CP quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế, thay thế văn bản được viện dẫn tại căn cứ ban hành của Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

Do vậy, việc ban hành Thông tư thay thế Thông tư số 01/2018/TT-BYT là cần thiết nhằm bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp, tính thống nhất của hệ thống pháp luật.

2. Cơ sở thực tiễn

2.1. Thông tư số 01/2018/TT-BYT được ban hành ngày 18/01/2018, đến nay đã qua hơn 08 năm thực hiện và đã được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 23/2023/TT-BYT và Thông tư số 12/2025/TT-BYT; đồng thời một số yêu cầu về ghi nhãn thuốc được quy định bổ sung tại Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (hiện là Thông tư số 32/2026/TT-BYT). Việc quy định về ghi nhãn thuốc tại nhiều văn bản gây khó khăn cho việc tra cứu, áp dụng của cơ sở kinh doanh dược và cơ quan quản lý tại địa phương.

2.2. Kết quả tổng kết thi hành Thông tư số 01/2018/TT-BYT tại Báo cáo số 1365/BC-BYT ngày 23/7/2026 của Bộ Y tế, thực tiễn quản lý và ý kiến của Tổ soạn thảo cho thấy nhiều quy định của Thông tư trùng lặp với quy định chung về nhãn hàng hóa, trong khi một số vướng mắc phát sinh trong thực tiễn chưa được xử lý, cụ thể:

- Vướng mắc trong ghi nhãn và cung cấp tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt đối với thuốc, vắc xin phục vụ chương trình y tế của Nhà nước được cung ứng thông qua các tổ chức quốc tế (UNICEF, WHO, GAVI). Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của các sản phẩm này được xây dựng theo yêu cầu của Tổ chức Y tế thế giới trong quá trình tiền thẩm định, không có tiếng Việt và không thể sản xuất riêng theo mẫu nhãn đã được phê duyệt tại Việt Nam. Trường hợp vắc xin phế cầu đã phát sinh vướng mắc trên thực tế trong năm 2025, trong khi Kế hoạch Tiêm chủng mở rộng giai đoạn 2026-2028 tiếp tục dự kiến cung ứng một số vắc xin theo phương thức này.

- Vướng mắc về vị trí của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: quy định hiện hành chỉ cho phép tờ hướng dẫn sử dụng được chứa trong bao bì ngoài (trừ thuốc phóng xạ và thuốc nhập khẩu trong trường hợp cấp bách), gây khó khăn cho việc bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt đối với thuốc, vắc xin phục vụ chương trình y tế của Nhà nước, nhất là vắc xin phải bảo quản lạnh.

- Vương mắc trong ghi thành phần định lượng trên nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp có kích thước nhỏ (ống tiêm, lọ vắc xin đơn liều), không đủ diện tích để thể hiện đầy đủ nội dung theo quy định.

- Hướng dẫn về cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo đơn vị hành chính ba cấp không còn phù hợp sau khi thực hiện mô hình chính quyền địa phương 02 cấp.

2.3. Việc cho phép sử dụng phương thức điện tử để cung cấp thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc là xu hướng chung của các cơ quan quản lý dược tham chiếu, giúp bảo đảm thông tin luôn được cập nhật, giảm chi phí in ấn và phù hợp với chủ trương chuyển đổi số. Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã tạo cơ sở pháp lý cho việc này theo hướng khuyến khích áp dụng; Thông tư cần có quy định dẫn chiếu để cơ sở có căn cứ áp dụng đối với thuốc, trong khi tờ hướng dẫn sử dụng thuốc vẫn phải được chứa trong bao bì theo quy định hiện hành.

II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG THÔNG TƯ

1. Mục đích

1.1. Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của quy định về ghi nhãn thuốc với Luật Dược, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và Nghị định số 37/2026/NĐ-CP; khắc phục tình trạng một nội dung được quy định tại nhiều văn bản.

1.2. Kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc trong thực tiễn ghi nhãn thuốc, trong đó có việc bảo đảm cung ứng vắc xin, thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước và các trường hợp cấp bách.

1.3. Bảo đảm người sử dụng thuốc được tiếp cận đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin về thuốc; bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả.

1.4. Tiếp tục cải cách thủ tục hành chính, giảm chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp, từng bước ứng dụng phương thức điện tử trong ghi nhãn thuốc.

2. Quan điểm xây dựng Thông tư

2.1. Việc xây dựng dự thảo Thông tư bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước về công tác dược và về chuyển đổi số.

2.2. Không quy định lại các nội dung đã được Luật Dược và Nghị định số 37/2026/NĐ-CP quy định đầy đủ, rõ ràng và áp dụng trực tiếp được đối với thuốc; Thông tư chỉ quy định những nội dung được Luật Dược giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và những nội dung mang tính đặc thù chuyên ngành của thuốc.

2.3. Bảo đảm tính kế thừa, ổn định: kế thừa tối đa bố cục, cách đánh số điều và nội dung của Thông tư số 01/2018/TT-BYT đối với các nội dung không thay đổi, tạo thuận lợi cho việc chuyển tiếp áp dụng của doanh nghiệp và cơ quan quản lý.

2.4. Bảo đảm tính khả thi: các nội dung sửa đổi được xây dựng trên cơ sở tổng kết thi hành, ý kiến của các Sở Y tế, hiệp hội và doanh nghiệp, có lộ trình và điều khoản chuyển tiếp phù hợp để không gây gián đoạn cung ứng thuốc.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

Cục Quản lý Dược đã tổ chức triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Rà soát, tổng kết thi hành và thành lập Tổ soạn thảo

- Ngày 06/5/2026, Cục Quản lý Dược ban hành Công văn số 1631/QLD-ĐK gửi các đơn vị đề nghị đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

- Ngày 23/7/2026, Bộ Y tế ban hành Kế hoạch số 1364/KH-BYT về việc xây dựng Thông tư và Báo cáo số 1365/BC-BYT tổng kết thi hành Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

- Ngày 27/7/2026, Cục Quản lý Dược ban hành Công văn số 2887/QLD-ĐK đề nghị các đơn vị cử cán bộ tham gia Tổ soạn thảo.

- Ngày 21/8/2026, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2674/QĐ-BYT về việc thành lập Tổ soạn thảo xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

2. Xây dựng Dự thảo 1, họp Tổ soạn thảo và hoàn thiện Dự thảo 2

2.1. Xây dựng Dự thảo 1: Trên cơ sở đề cương đã được phê duyệt tại Kế hoạch số 1364/KH-BYT và kết quả tổng hợp đề xuất của các đơn vị, Tổ thường trực Tổ soạn thảo đã xây dựng Dự thảo 1 Thông tư và Báo cáo các nội dung trao đổi, xin ý kiến, gửi các thành viên Tổ soạn thảo nghiên cứu trước cuộc họp.

2.2. Họp Tổ soạn thảo: Ngày 27/8/2026, Tổ soạn thảo đã tổ chức họp dưới sự chủ trì của Thứ trưởng Bộ Y tế Nguyễn Tri Thức - Tổ trưởng Tổ soạn thảo để cho ý kiến đối với Dự thảo 1. Tổ trưởng Tổ soạn thảo kết luận:

- Việc ban hành Thông tư thay thế là bắt buộc do các căn cứ pháp lý của Thông tư số 01/2018/TT-BYT đã thay đổi hoặc hết hiệu lực.

- Thông tư được sửa đổi theo hướng bám sát pháp luật chuyên ngành là chính, không đi quá sâu vào các quy định chung của Nghị định số 37/2026/NĐ-CP; không mở rộng phạm vi sửa đổi; giữ ổn định hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp, trên tinh thần giữ nguyên các quy định hiện hành ở mức nhiều nhất có thể.

- Ưu tiên giải quyết vướng mắc về ghi nhãn vắc xin phục vụ Chương trình Tiêm chủng mở rộng; nội dung sửa đổi không hồi tố, không nhằm hợp thức hóa các vấn đề đã phát sinh trước thời điểm Thông tư có hiệu lực.

- Ghi nhãn điện tử được quy định theo hướng khuyến khích, phù hợp với Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Nghị định số 37/2026/NĐ-CP; bổ sung điều khoản chuyển tiếp phù hợp để doanh nghiệp có đủ thời gian sử dụng hết các mẫu nhãn cũ.

2.3. Tiếp thu ý kiến thành viên Tổ soạn thảo và hoàn thiện Dự thảo 2: Cục Quản lý Dược đã tổng hợp 20 ý kiến của 05 đơn vị và ý kiến chỉ đạo của Tổ trưởng Tổ soạn thảo, trong đó tiếp thu 17 ý kiến, ghi nhận 01 ý kiến và giải trình 02 ý kiến (Bảng tổng hợp tiếp thu, giải trình ý kiến thành viên Tổ soạn thảo kèm theo). Trên cơ sở đó, Cục

Quản lý Dược đã chỉnh lý, hoàn thiện Dự thảo 2 theo hướng kế thừa tối đa Thông tư số 01/2018/TT-BYT: giữ nguyên bố cục 04 chương, cơ bản kế thừa cách đánh số điều của Thông tư hiện hành (Điều 1 đến Điều 9 và Điều 36 đến Điều 40 giữ nguyên số điều; do bỏ Điều 10 hiện hành nên Điều 11 đến Điều 35 hiện hành tương ứng với Điều 10 đến Điều 34 dự thảo); khôi phục các điều mà Dự thảo 1 đề xuất bãi bỏ hoặc hợp nhất; 20/40 điều giữ nguyên nội dung quy định hiện hành; chỉ sửa đổi các nội dung phục vụ tháo gỡ vướng mắc trong thực tiễn và các nội dung bắt buộc phải cập nhật theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

2.4. Xin ý kiến đối với Dự thảo 2: Ngày .../.../2026, Cục Quản lý Dược có Công văn số .../QLD-ĐK gửi xin ý kiến các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Văn phòng Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, các viện, trường, hiệp hội, tổ chức đại diện doanh nghiệp và cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với Hồ sơ dự thảo Thông tư.

2.5. Đăng tải lấy ý kiến rộng rãi: Hồ sơ dự thảo Thông tư được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược để lấy ý kiến các cơ quan, tổ chức, cá nhân theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật từ ngày .../.../2026.

2.6. Tổng hợp ý kiến, tiếp thu, giải trình: Cục Quản lý Dược đã tổng hợp, nghiên cứu, tiếp thu, chỉnh lý dự thảo Thông tư và hoàn thiện Bảng tổng hợp, giải trình ý kiến góp ý kèm theo hồ sơ trình.

3. Dự thảo Thông tư đã được thẩm định

Việc xây dựng Thông tư đã được triển khai thực hiện đúng quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Vụ Pháp chế đã có ý kiến thẩm định tại Báo cáo thẩm định số .../BCTĐ-PC ngày .../.../2026. Về cơ bản, các ý kiến thẩm định, góp ý đều nhất trí với sự cần thiết ban hành, nội dung chính của dự thảo Thông tư. Cục Quản lý Dược đã nghiên cứu, tiếp thu, giải trình đầy đủ các ý kiến thẩm định (Bảng tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định kèm theo).

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Phạm vi điều chỉnh

Dự thảo Thông tư quy định về nội dung, cách ghi nhãn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành trên thị trường; thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

2. Bố cục của dự thảo Thông tư

Dự thảo Thông tư gồm 04 chương, 40 điều (Thông tư số 01/2018/TT-BYT gồm 04 chương, 40 điều), cụ thể:

- Chương I. Những quy định chung (từ Điều 1 đến Điều 6);

- Chương II. Nội dung của nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (từ Điều 7 đến Điều 12), gồm Mục 1 về nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Mục 2 về nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Chương III. Cách ghi nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (từ Điều 13 đến Điều 35);

- Chương IV. Điều khoản thi hành (từ Điều 36 đến Điều 40).

3. Nội dung cơ bản

So với Thông tư số 01/2018/TT-BYT, dự thảo Thông tư có các nội dung sửa đổi, bổ sung cơ bản sau đây:

3.1. Cập nhật căn cứ pháp lý và các nội dung viện dẫn

Cập nhật căn cứ ban hành và toàn bộ nội dung viện dẫn theo Luật Dược được sửa đổi, bổ sung tại Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và Nghị định số 37/2026/NĐ-CP (thay thế Nghị định số 43/2017/NĐ-CP) tại các Điều 1, Điều 3, Điều 4, Điều 5, Điều 10, Điều 12, Điều 13 và Điều 34 dự thảo Thông tư.

3.2. Bổ sung quy định về ghi nhãn điện tử (Điều 35 - điều mới)

Dự thảo bổ sung Điều 35 quy định việc ghi nhãn điện tử đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện theo quy định tại Điều 52, Điều 53, Điều 54 và Điều 55 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP. Thông tư không quy định lại nội dung, cách thức kê khai, truy cập và yêu cầu kỹ thuật đối với nhãn điện tử mà áp dụng trực tiếp quy định của Nghị định, không quy định sâu về nội dung này; việc áp dụng nhãn điện tử theo hướng khuyến khích, không quy định lộ trình bắt buộc.

3.3. Không quy định lại nội dung đã được Nghị định số 37/2026/NĐ-CP điều chỉnh

Dự thảo bỏ Điều 10 Thông tư số 01/2018/TT-BYT về cách ghi nhãn phụ và đưa nội dung này lên khoản 1 Điều 5, viện dẫn khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 40 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP; bỏ các quy định chi tiết về xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 33), chuyển sang viện dẫn Điều 47 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP; bỏ khái niệm “nhãn gốc” tại Điều 2 do đã được giải thích tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.

3.4. Sửa đổi quy định về nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (Điều 3, Điều 5, Điều 12)

- Bổ sung thuốc để phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước vào khoản 4 Điều 3 (cùng với thuốc nhập khẩu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định hiện hành): tờ hướng dẫn sử dụng thuốc có thể gắn trên bao bì ngoài; giữ nguyên khoản 2, khoản 3 Điều 3 như Thông tư hiện hành, tháo gỡ vướng mắc đối với vắc xin, thuốc được cung ứng thông qua các tổ chức quốc tế.

- Cơ cấu lại Điều 5 theo hướng gộp toàn bộ nội dung về nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng bổ sung, thay thế tại Việt Nam vào một điều: khoản 1 quy định việc ghi nhãn phụ, bổ sung nhãn phụ (kế thừa Điều 5 và Điều 10 hiện hành, viện dẫn khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 40 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP).

- Bổ sung trường hợp thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước được bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt sau khi thông quan (điểm c khoản 2 Điều 5), tạo cơ sở pháp lý xử lý vướng mắc đối với vắc xin thuộc Chương trình Tiêm chủng mở rộng được cung ứng thông qua các tổ chức quốc tế.

- Hướng dẫn rõ địa điểm thực hiện việc bổ sung nhãn phụ, bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo từng trường hợp (khoản 3 Điều 5): thực hiện tại kho bảo quản đạt Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) của chính cơ sở nhập khẩu đối với việc bổ sung nhãn phụ trên bao bì ngoài và việc bổ sung, thay thế tờ hướng dẫn sử dụng được in hoặc gắn trên bao bì; thực hiện tại bộ phận đóng gói cấp 2 của cơ sở đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với việc bổ sung nhãn phụ trên bao bì tiếp xúc trực tiếp, bao bì trung gian và việc bổ sung, thay thế tờ hướng dẫn sử dụng được chứa trong bao bì ngoài.

- Không quy định lại yêu cầu về số lượng tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt kèm theo từng bao bì (khoản 4 Điều 13 Thông tư số 01/2018/TT-BYT, tương ứng Điều 12 dự thảo), do yêu cầu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải được thể hiện bằng tiếng Việt đã được quy định tại khoản 2 Điều 61 Luật Dược (*Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc là một phần không thể tách rời của nhãn thuốc và có đầy đủ thông tin quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, h và i khoản 1 Điều này và được thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa*).

3.5. Sửa đổi một số nội dung kỹ thuật trên cơ sở tiếp thu ý kiến góp ý

- Không yêu cầu ghi thành phần dược chất, dược liệu trong công thức đối với trường hợp bao bì tiếp xúc trực tiếp có kích thước nhỏ (điểm b khoản 1 Điều 15).

- Bổ sung các trường hợp ngoại lệ về đặt tên thuốc trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành của cơ sở đăng ký khác (điểm e khoản 3 Điều 13).

- Bổ sung yêu cầu ghi rõ sinh phẩm tương tự là tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào (điểm c khoản 1 Điều 14), chuyển từ quy định tại điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Cho phép ghi tên giao dịch hoặc tên công ty viết tắt được thể hiện trên giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất trên nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp; sửa cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo mô hình chính quyền địa phương 02 cấp - xã (phường), tỉnh (thành phố trực thuộc trung ương) (Điều 32).

- Sửa lỗi khoảng tần suất phản ứng có hại mức “hiếm gặp” ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$) trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho thống nhất với thông lệ quốc tế (Điều 24).

- Bổ sung yêu cầu ghi thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của ACTD hoặc ICH-CTD (Điều 28), chuyển từ quy định tại điểm d khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Bổ sung yêu cầu ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên nhãn bao bì ngoài (điểm a khoản 1 Điều 15), chuyển từ quy định tại điểm c khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Sửa đổi điểm g khoản 2 Điều 34: cho phép bổ sung mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác trên nhãn nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc và thực hiện ghi nhãn điện tử mà không cần thông báo, phê duyệt; bỏ cụm từ “theo lộ trình của Bộ trưởng Bộ Y tế” (chuyển từ quy định tại điểm b khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT).

- Chuẩn hóa cách ghi vai trò của cơ sở nhập khẩu trên nhãn từ “Doanh nghiệp nhập khẩu”, “DNNK” thành “Cơ sở nhập khẩu”, “CSNK” cho thống nhất với thuật ngữ của Luật Dược (Điều 32).

- Làm rõ trách nhiệm cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc generic theo thuốc biệt dược gốc chỉ áp dụng đối với thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực; giữ nguyên cơ chế cơ sở tự rà soát, cập nhật mà không cần thông báo về Bộ Y tế, không làm phát sinh thủ tục hành chính (khoản 3 Điều 38).

3.6. Hiệu lực thi hành và điều khoản chuyển tiếp (Điều 36, Điều 37)

Dự thảo quy định Thông tư số 01/2018/TT-BYT và Thông tư số 23/2023/TT-BYT hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực. Đồng thời, bãi bỏ điểm b, c, d, đ khoản 8 Điều 22 và điểm h khoản 1 Điều 55 Thông tư số 32/2026/TT-BYT do các quy định về ghi nhãn này đã được chuyển vào dự thảo Thông tư, bảo đảm tập trung quy định về ghi nhãn thuốc tại một văn bản, tránh chồng chéo (khoản 2 Điều 36). Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư có hiệu lực được tiếp tục lưu hành, sử dụng mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã được Bộ Y tế phê duyệt cho đến hết hạn dùng của lô thuốc. Hồ sơ đã nộp nhưng chưa được cấp được lựa chọn bổ sung theo quy định mới hoặc thẩm định theo Thông tư số 01/2018/TT-BYT và cập nhật nội dung nhãn trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp.

V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH

1. Tổ chức, bộ máy, nhân lực

Về mặt tổ chức, bộ máy:

Dự thảo Thông tư không làm phát sinh tổ chức, bộ máy mới. Các quy định trong dự thảo xác định rõ trách nhiệm của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ sở sản xuất, đăng ký, nhập khẩu thuốc, tránh chồng chéo trong tổ chức thực hiện. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm thẩm định nội dung nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc; Sở Y tế thực hiện thanh tra, kiểm tra việc ghi nhãn thuốc trên địa bàn.

Về nhân lực:

- Đội ngũ chuyên gia, chuyên viên thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc hiện có đủ năng lực chuyên môn để thẩm định nội dung nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định mới.

- Việc áp dụng ghi nhãn điện tử theo hướng khuyến khích được thực hiện trên hệ thống thông tin về nhãn điện tử theo quy định của Nghị định số 37/2026/NĐ-CP; Cục Quản lý Dược bố trí nhân lực phù hợp để phối hợp kết nối, chia sẻ dữ liệu khi hệ thống được vận hành chính thức.

2. Kinh phí

Các cơ quan quản lý nhà nước sử dụng nguồn ngân sách được cấp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác để triển khai các hoạt động phổ biến, hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Thông tư. Dự thảo Thông tư không làm phát sinh thủ tục hành chính mới. Việc cập nhật nội dung nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định mới (khoản 2 Điều 37) được thực hiện theo thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đã được công bố; việc cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng thuốc generic theo thuốc biệt dược gốc (Điều 38) do cơ sở tự thực hiện, không cần thông báo về Bộ Y tế (kể thừa quy định hiện hành); quy định chuyển tiếp cho phép tiếp tục sử dụng mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt đến hết hạn dùng của lô thuốc (khoản 1 Điều 37) nhằm hạn chế chi phí phát sinh cho doanh nghiệp.

3. Cơ sở vật chất

Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về đăng ký thuốc đã được triển khai, đáp ứng yêu cầu tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký nội dung nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược đã thực hiện việc công bố, đăng tải tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc theo quy định hiện hành.

Việc triển khai ghi nhãn điện tử cần được thực hiện đồng bộ với hệ thống nhãn điện tử theo quy định tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP; Cục Quản lý Dược sẽ phối hợp với các đơn vị liên quan để bảo đảm việc kết nối, chia sẻ dữ liệu về nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt.

Hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc, thanh tra, kiểm tra sau lưu hành từ trung ương đến địa phương đã được thiết lập, có sự phối hợp giữa Sở Y tế, cơ quan công an

và cơ quan quản lý thị trường, bảo đảm điều kiện cho việc giám sát thực hiện quy định về ghi nhãn thuốc.

VI. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN

Ý kiến của các thành viên Tổ soạn thảo tại cuộc họp ngày 27/8/2026 đã được Cục Quản lý Dược tiếp thu, giải trình tại Dự thảo 2 (như đã nêu tại điểm 2.2, 2.3 Mục III Tờ trình này); các nội dung còn lại tiếp tục được Tổ soạn thảo thảo luận trên cơ sở tổng hợp ý kiến góp ý. Cục Quản lý Dược kính báo cáo và xin ý kiến chỉ đạo của Bộ trưởng đối với các nội dung sau:

1. Về hướng xử lý đối với vắc xin phục vụ chương trình y tế của Nhà nước cung ứng qua tổ chức quốc tế

Theo kết luận của Tổ trưởng Tổ soạn thảo, Dự thảo 2 đã xử lý vướng mắc về ghi nhãn vắc xin tại khoản 4 Điều 3, điểm c khoản 2 và khoản 3 Điều 5, điểm b khoản 1 Điều 15. Đối với trường hợp nhãn gốc do tổ chức quốc tế cung ứng khác với mẫu nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt, Cục Quản lý Dược đề xuất không xử lý bằng cơ chế ghi nhãn mà thực hiện theo cơ chế cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành phục vụ chương trình y tế của Nhà nước quy định tại điểm e khoản 2 Điều 60 Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; khi đó, việc bổ sung, thay thế tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt sau thông quan được thực hiện theo điểm b khoản 2 Điều 5 dự thảo Thông tư. Kính đề nghị Bộ trưởng cho ý kiến về hướng xử lý này.

Trên đây là Tờ trình về việc ban hành Thông tư quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Vụ Pháp chế (để p/h);
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm