

Mẫu số 06. Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự án, dự thảo

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm ...

BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, VIỆC PHÂN QUYỀN, PHÂN CẤP, VIỆC ỨNG DỤNG, THÚC ĐẨY PHÁT TRIỂN KHOA HỌC, CÔNG NGHỆ, ĐỔI MỚI SÁNG TẠO VÀ CHUYỂN ĐỔI SỐ, BẢO ĐẢM BÌNH ĐẲNG GIỚI, VIỆC THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH DÂN TỘC TRONG DỰ THẢO THÔNG TƯ THAY THẾ THÔNG TƯ SỐ 01/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, việc bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Kết quả như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ

1. Bối cảnh xây dựng dự thảo văn bản quy phạm pháp luật

Ngày 18/01/2018, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 01/2018/TT-BYT quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, đã được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 23/2023/TT-BYT. Qua hơn 08 năm thực hiện, căn cứ pháp lý của Thông tư đã có nhiều thay đổi và thực tiễn quản lý đã phát sinh một số khó khăn, vướng mắc cần được xử lý.

Về căn cứ pháp lý: Luật Dược đã được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Luật số 44/2024/QH15; Chính phủ ban hành 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 (thay thế Nghị định số 54/2017/NĐ-CP); Nghị định số 37/2026/NĐ-CP ngày 23/01/2026 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), trong đó 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 chế định về ghi nhãn điện tử; Nghị định số 313/2026/NĐ-CP ngày 08/8/2026 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

Về thực tiễn thi hành, kết quả tổng kết 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 một số vướng mắc chủ yếu sau:

- Vướng mắc trong ghi nhãn và cung cấp tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt đối với vắc xin phục vụ Chương trình Tiêm chủng mở rộng được cung ứng thông qua các tổ chức quốc tế (UNICEF, WHO), do sản phẩm sử dụng mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng chung cho quốc tế, không phải mẫu đã được Bộ Y tế phê duyệt.

- 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.

- Vướng mắc trong việc ghi thành phần định lượng trên nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp có kích thước nhỏ.

- Chưa có quy định về vị trí của tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc phục vụ chương trình y tế của Nhà nước (khoản 4 Điều 3 Thông tư số 01/2018/TT-BYT mới áp dụng đối với thuốc nhập khẩu trong trường hợp cấp bách), dẫn đến khó khăn khi tiếp nhận các lô thuốc, vắc xin được cung ứng thông qua tổ chức quốc tế.

- Quy định 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.

Thực hiện 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 là đơn vị đầu mối chủ trì xây dựng dự thảo Thông tư.

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. Ngày 27/8/2026, Tổ soạn thảo đã họp để cho ý kiến đối với Dự thảo 1. Trên cơ sở kết luận của Tổ trưởng Tổ soạn thảo và ý kiến của các thành viên, Cục Quản lý Dược đã tiếp thu, chỉnh lý và hoàn thiện Dự thảo 2 theo hướng kế thừa tối đa Thông tư số 01/2018/TT-BYT: giữ nguyên bố cục 04 chương và cơ bản kế thừa cách đánh số điều của Thông tư hiện hành (40 điều, trong đó 20 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. Mục đích, yêu cầu đánh giá

Thông tư số 01/2018/TT-BYT và dự thảo Thông tư thay thế là văn bản quy định chi tiết theo khoản 3 Điều 61 Luật Dược, mang tính hướng dẫn kỹ thuật về nội dung và cách ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; không quy định trình tự, cách thức thực hiện, thành phần, số lượng hồ sơ, thời hạn giải quyết, đối tượng thực hiện, cơ quan giải quyết, kết quả thực hiện, mẫu đơn, mẫu tờ khai, phí, lệ phí và yêu cầu, điều kiện của bất kỳ thủ tục hành chính nào.

Các thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện được quy định tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và được công bố theo quyết định công bố thủ tục hành chính của Bộ Y tế, gồm:

- Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi.

Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc là một trong các thành phần hồ sơ của các thủ tục hành chính nêu trên theo quy định tại Điều 56 Luật Dược và Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Tuy nhiên, các nội dung đề xuất tại dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 01/2018/TT-BYT không làm thay đổi tên thủ tục hành chính, không làm thay đổi trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, thành phần và số lượng hồ sơ, thời hạn giải quyết, đối tượng thực hiện, cơ quan giải quyết, kết quả thực hiện, mẫu đơn, mẫu tờ khai, phí, lệ phí và yêu cầu, điều kiện của các thủ tục hành chính đã được công bố.

Cục Quản lý Dược đã tiến hành rà soát toàn bộ nội dung dự thảo Thông tư để đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, việc bảo đảm bình đẳng giới và việc thực hiện chính sách dân tộc theo quy định.

II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

1. Đánh giá thủ tục hành chính (nếu trong dự thảo văn bản có quy định thủ tục hành chính)

Dự thảo Thông tư không quy định thủ tục hành chính. Cụ thể:

- Dự thảo Thông tư không quy định thủ tục hành chính mới; không sửa đổi, bổ sung và không bãi bỏ thủ tục hành chính nào đang có hiệu lực thi hành.

- Toàn bộ 40 điều của dự thảo Thông tư quy định về nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và cách ghi các nội dung này; không có điều, khoản nào quy định về trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, thành phần, số lượng hồ sơ, thời hạn giải quyết, đối tượng thực hiện, cơ quan giải quyết, kết quả thực hiện thủ tục hành chính, mẫu đơn, mẫu tờ khai, phí, lệ phí và yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính.

- Đối với các nội dung có liên quan đến thủ tục hành chính đã được công bố, dự thảo Thông tư chỉ dẫn chiếu đến Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không quy định lại (Điều 37 dự thảo Thông tư). Việc cập nhật nội dung nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được thực hiện theo thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được công bố, không phát sinh thủ tục mới. Theo đó, cơ sở chịu trách nhiệm ghi nhãn cập nhật nội dung nhãn, tờ

hướng dẫn sử dụng theo quy định mới trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ được thẩm định theo Thông tư số 01/2018/TT-BYT (khoản 2 Điều 37, kế thừa quy định hiện hành).

- Dự thảo Thông tư chuyển các quy định về ghi nhãn tại điểm b, c, d, đ khoản 8 Điều 22 và điểm h khoản 1 Điều 55 Thông tư số 32/2026/TT-BYT vào dự thảo (điểm c khoản 1 Điều 14, điểm a khoản 1 Điều 15, điểm c khoản 3 Điều 28, điểm g khoản 2 Điều 34) và bãi bỏ các quy định này tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT (khoản 2 Điều 36). Theo điểm g khoản 2 Điều 34, việc bổ sung mã vạch, mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác trên nhãn được thực hiện không cần thông báo, không cần phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền (kế thừa điểm g khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT).

- Dự thảo Thông tư kế thừa quy định hiện hành tại Điều 34 về các nội dung được thay đổi, bổ sung trên nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc mà cơ sở không phải thực hiện thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành. Tương tự, Điều 38 kế thừa quy định hiện hành cho phép cơ sở tự rà soát, cập nhật nội dung nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc generic theo thuốc biệt dược gốc mà không cần thông báo về Bộ Y tế, không phải thực hiện thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành; dự thảo chỉ làm rõ việc cập nhật được áp dụng theo thuốc biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Đồng thời, 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) góp phần hạn chế chi phí tuân thủ cho tổ chức, cá nhân.

Do dự thảo Thông tư không quy định thủ tục hành chính nên Cục Quản lý Dược không lập Biểu mẫu đánh giá tác động của thủ tục hành chính và Biểu mẫu tính chi phí tuân thủ thủ tục hành chính theo hướng dẫn tại Thông tư số 26/2025/TT-BTP ngày 12/12/2025 của Bộ Tư pháp hướng dẫn xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

2. Việc phân quyền, phân cấp (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về phân quyền, phân cấp)

Dự thảo văn bản không có quy định về phân quyền, phân cấp.

Dự thảo Thông tư chỉ quy định nội dung và cách ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, không quy định thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính nên không đặt ra nội dung phân quyền, phân cấp. Việc thẩm định nội dung nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc gắn với thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế theo quy định của Luật Dược và được thực hiện theo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 40 dự thảo Thông tư quy định trách nhiệm thi hành 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 có liên quan, kế thừa quy định hiện hành; đây là nội dung phân công tổ chức thực hiện, không phải nội dung phân quyền, phân cấp.

3. Việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số)

Thực hiện 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, dự thảo Thông tư có các nội dung thúc đẩy ứng dụng phương thức điện tử trong ghi nhãn thuốc như sau:

- Bổ sung Điều 35 về ghi nhãn điện tử: 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 áp dụng trực tiếp quy định của Nghị định, không quy định lại và không đặt ra lộ trình bắt buộc, bảo đảm nguyên tắc khuyến khích doanh nghiệp áp dụng theo Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

- Kế thừa và sửa đổi quy định tại điểm g khoản 2 Điều 34 cho phép cơ sở bổ sung mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác trên nhãn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc và thực hiện ghi nhãn điện tử mà không phải thực hiện thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành.

Việc khuyến khích áp dụng phương thức điện tử để cung cấp thông tin về thuốc bảo đảm thông tin luôn được cập nhật kịp thời, tạo thuận lợi cho người sử dụng thuốc và cán bộ y tế trong việc tra cứu thông tin; tờ hướng dẫn sử dụng thuốc vẫn phải được chứa trong bao bì theo khoản 2 Điều 3 dự thảo Thông tư.

Hiện nay, Cục Quản lý Dược đã vận hành ổn định việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến và thực hiện việc công bố, đăng tải tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, bảo đảm điều kiện triển khai các quy định nêu trên của dự thảo Thông tư.

4. Việc bảo đảm bình đẳng giới (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về bình đẳng giới)

Dự thảo văn bản không có quy định về bình đẳng giới. Các quy định của dự thảo Thông tư được áp dụng chung đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đối với tổ chức, cá nhân có liên quan, không có nội dung phân biệt đối xử về giới.

5. Việc thực hiện chính sách dân tộc (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về chính sách dân tộc)

Dự thảo văn bản không có quy định về chính sách dân tộc.

III. PHỤ LỤC

Do dự thảo Thông tư không quy định thủ tục hành chính, không có nội dung về phân quyền, phân cấp nên không kèm theo Biểu mẫu đánh giá tác động của thủ tục hành chính và Biểu mẫu tính chi phí tuân thủ thủ tục hành chính quy định tại Thông tư số 26/2025/TT-BTP ngày 12/12/2025 của Bộ Tư pháp.