

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1365 /BC-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2026

BÁO CÁO

Tổng kết việc thi hành Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế 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, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đã tiến hành tổng kết việc thi hành Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT và Thông tư số 12/2025/TT-BYT (sau đây viết tắt là Thông tư số 01/2018/TT-BYT). Kết quả như sau:

I. BỐI CẢNH THỰC HIỆN TỔNG KẾT

1. Bối cảnh trong nước và quốc tế liên quan đến việc xây dựng Thông tư số 01/2018/TT-BYT:

Về mặt pháp lý: Thông tư số 01/2018/TT-BYT được ban hành theo quy định tại Điều 61 Luật Dược, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 (sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018) quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Ngoài ra, Thông tư số 01/2018/TT-BYT được xây dựng căn cứ Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 (sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021) về nhãn hàng hóa.

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. Nghị định số 37/2026/NĐ-CP có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và đồng thời hủy bỏ hiệu lực của 2 Nghị định: Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 (sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021) về nhãn hàng hóa. Sự thay đổi này đòi hỏi Thông tư quản lý chuyên ngành về nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được cập nhật, đồng bộ hóa nhằm bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật.

Xu thế chuyển đổi số và hội nhập quốc tế: Trong bối cảnh công nghệ phát triển mạnh mẽ, việc áp dụng công nghệ số trong quản lý, truy xuất nguồn gốc thông qua nhãn điện tử (QR Code, RFID, chip điện tử) đã được quy định cụ thể tại Chương IV Nghị định số 37/2026/NĐ-CP. Đồng thời, việc chuẩn hóa nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo các tiêu chí hội nhập, minh bạch hóa thông

tin cho người sử dụng là yêu cầu cấp thiết từ thực tiễn sản xuất, kinh doanh được.

2. Quá trình thực hiện tổng kết

Cục Quản lý Dược đã phối hợp với các cơ quan chuyên môn tổ chức rà soát thực tiễn áp dụng Thông tư số 01/2018/TT-BYT tại các đơn vị. Cục Quản lý Dược đã gửi văn bản xin ý kiến rộng rãi và nhận được phản hồi từ 33 đơn vị, cơ quan trên cả nước (bao gồm các Sở Y tế, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam và một số doanh nghiệp dược).

- Có 11 đơn vị chưa có khó khăn, vướng mắc và không có đề xuất sửa đổi, bổ sung (gồm các Sở Y tế: An Giang, Cao Bằng, Gia Lai, Hà Tĩnh, Lai Châu, Lào Cai, Sơn La, Thái Nguyên, Tây Ninh, Đà Nẵng, Đồng Tháp).

- Có 20 đơn vị gửi ý kiến đóng góp trực tiếp với tổng số 68 ý kiến trước khi gộp (sau khi hợp nhất nhóm nội dung trùng lặp còn 57 nội dung góp ý cụ thể).

- Cơ quan chủ trì đã xem xét, tiếp thu hoàn toàn 15 nội dung, tiếp thu một phần 29 nội dung, tạm thời chưa tiếp thu 01 nội dung và ghi nhận/nghiên cứu thêm đối với 12 nội dung vướng mắc mới.

Một số quy định về ghi nhãn hàng hóa tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP cần được cập nhật, bổ sung và sửa đổi trong Thông tư ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế cho phù hợp với các quy định hiện hành.

II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN

1. Công tác chỉ đạo, triển khai và tổ chức thi hành văn bản quy phạm pháp luật

Kể từ khi ban hành năm 2018, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đã tổ chức nhiều hội nghị phổ biến, tập huấn quy định ghi nhãn thuốc cho các doanh nghiệp dược trong nước và cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam. Cục Quản lý Dược cũng đã đẩy mạnh xây dựng hệ thống công bố nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc trực tuyến, cho phép tất cả các tổ chức, cá nhân có thể truy cập và tra cứu mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng của thuốc tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>. Đây là công cụ hữu ích cho phép nhân viên y tế và người sử dụng thuốc dễ dàng tra cứu các thông tin nhãn, hướng dẫn sử dụng của thuốc, cũng như cho các cơ quan chức năng trong việc kiểm tra và giám sát việc lưu hành sản phẩm trên thị trường. Hệ thống tra cứu này hoạt động theo thời gian thực, cho phép cập nhật mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng mới được Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc phê duyệt thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành. Đây cũng là cơ sở dữ liệu quan trọng làm căn cứ để triển khai việc ghi nhãn thuốc điện tử trong thời gian tới.

2. Kết quả thi hành văn bản quy phạm pháp luật, đánh giá ưu điểm, bất cập, hạn chế của văn bản quy phạm pháp luật

Thông tư số 01/2018/TT-BYT đã thiết lập hành lang pháp lý toàn diện, giúp chuẩn hóa việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành tại Việt Nam. Việc này bảo đảm an toàn cho người sử dụng thuốc, giúp cán bộ y tế dễ dàng tra cứu thông tin về hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tuy nhiên, căn cứ pháp lý ban hành Thông tư số 01/2018/TT-BYT là Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP đã hết hiệu lực, một số thuật ngữ và quy định trong Thông tư cần được rà soát, bổ sung, sửa đổi cho phù hợp với số 37/2026/NĐ-CP như quy định về nhãn điện tử, truy xuất nguồn gốc sản phẩm... Việc triển khai thực hiện ghi nhãn điện tử đang là xu thế phát triển trong thời gian tới

3. Khó khăn, vướng mắc và nguyên nhân

Tại thời điểm ban hành, Thông tư số 01/2018/TT-BYT đã được xây dựng với các quy định được đánh giá phù hợp với điều kiện thực tế trong việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành tại Việt Nam. Qua tổng hợp ý kiến từ thực tiễn của 19 đơn vị, các khó khăn vướng mắc tập trung vào các nhóm nội dung sau:

- Ghi thông tin nhà sản xuất, xuất xứ: Quy định hiện hành yêu cầu ghi đầy đủ tên và địa chỉ nhà sản xuất nước ngoài trên nhãn gốc, gây khó khăn về diện tích in ấn khi địa chỉ quá dài hoặc có nhiều cơ sở tham gia sản xuất (cơ sở sản xuất bán thành phẩm, cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng).

- Diện tích nhãn đối với bao bì siêu nhỏ: Đối với các dạng bào chế đặc thù như vỉ xé, ống tiêm nhỏ, lọ nhỏ, việc ép buộc ghi đầy đủ thông tin gây mất thẩm mỹ, chữ quá nhỏ dưới mức tiêu chuẩn tối thiểu (0.9mm quy định tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP) khiến người dùng khó đọc.

- Vướng mắc về nhãn điện tử: Các Hiệp hội doanh nghiệp Dược phản ánh cần làm rõ quy chế áp dụng nhãn điện tử. Doanh nghiệp kiến nghị áp dụng theo cơ chế tự nguyện và không yêu cầu nộp hồ sơ thay đổi, bổ sung chỉ để xin tích hợp QR code nhằm giảm bớt thủ tục hành chính.

4. Xác định những vấn đề mới phát sinh trong thực tiễn

Sự xuất hiện của các hình thức giao dịch thuốc trên các sàn thương mại điện tử đòi hỏi thông tin nhãn thuốc công khai phải đồng bộ và dễ truy cập bằng phương thức điện tử.

Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đưa ra các quy định nghiêm ngặt về quản lý rủi ro hàng hóa và cấm sử dụng các ký hiệu bảo hộ thương hiệu (như ký hiệu “®”) nếu nhãn hiệu đó chưa được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam cấp văn bằng bảo hộ chính thức. Đây là điểm mới hoàn toàn so với thời điểm ban hành Thông tư 01/2018/TT-BYT.

Đối với lĩnh vực ghi nhãn thuốc và nguyên liệu làm thuốc, Nghị định số 37/2026/NĐ-CP có ba nội dung mới có tác động trực tiếp và sâu rộng nhất. Thứ

nhất, Nghị định lần đầu tiên quy định về nhãn điện tử, cho phép một phần hoặc toàn bộ thông tin của sản phẩm được cung cấp thông qua phương thức điện tử gắn với vật mang dữ liệu như mã QR, Datamatrix, RFID, NFC hoặc các công nghệ phù hợp khác. Quy định này tạo cơ sở pháp lý cho việc chuyển đổi từ phương thức ghi nhãn truyền thống sang phương thức quản lý thông tin số, góp phần khắc phục hạn chế về diện tích nhãn đối với các thuốc có nhiều thông tin cần cung cấp cho người sử dụng.

Thứ hai, Nghị định bổ sung quy định về hệ chiếu số của sản phẩm, cho phép tích hợp và lưu trữ toàn bộ thông tin liên quan đến sản phẩm trong môi trường điện tử, bao gồm thông tin nhận diện, nguồn gốc, chất lượng, quá trình lưu thông và các cảnh báo an toàn. Đối với thuốc, đây có thể được xem là nền tảng để hình thành hồ sơ điện tử của thuốc, tạo điều kiện thuận lợi cho việc tra cứu thông tin, cập nhật cảnh báo an toàn và nâng cao tính minh bạch trong quản lý.

Thứ ba, Nghị định thiết lập khung pháp lý về truy xuất nguồn gốc và kết nối dữ liệu điện tử đối với sản phẩm, hàng hóa. Theo đó, thông tin truy xuất được quản lý trên hệ thống dữ liệu có khả năng kết nối, chia sẻ và xác thực thông tin trong toàn bộ chuỗi cung ứng. Đây là điểm mới quan trọng vì Thông tư số 01/2018/TT-BYT hiện mới quy định các thông tin phục vụ truy xuất như số lô, ngày sản xuất, hạn dùng và cơ sở sản xuất trên nhãn thuốc, nhưng chưa có quy định về việc liên kết các thông tin này với hệ thống truy xuất nguồn gốc điện tử. Những thay đổi nêu trên cho thấy yêu cầu cần nghiên cứu sửa đổi, bổ sung các quy định về ghi nhãn thuốc nhằm bảo đảm sự thống nhất với Nghị định số 37/2026/NĐ-CP và đáp ứng xu hướng chuyển đổi số trong công tác quản lý dược.

III. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

Trên cơ sở đánh giá kết quả thi hành Thông tư số 01/2018/TT-BYT, căn cứ các quy định về ghi nhãn hàng hóa tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP, một số vướng mắc thực tế của doanh nghiệp, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đề xuất phương án xử lý như sau:

- Hình thức ban hành văn bản: Đề xuất xây dựng và ban hành Thông tư mới thay thế Thông tư số 01/2018/TT-BYT (thay vì Thông tư sửa đổi, bổ sung) để bảo đảm tính đồng bộ hệ thống, cập nhật toàn diện các quy định của Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.

- Cập nhật các nội dung trọng tâm trong dự thảo Thông tư mới: Sửa đổi, bổ sung quy định về kích thước nhãn, cỡ chữ tối thiểu trên nhãn thuốc và các phương án thiết kế cho bao bì kích thước siêu nhỏ dựa trên tinh thần Chương IV Nghị định 37/2026/NĐ-CP và các ý kiến đã tiếp thu từ các Sở Y tế.

- Xây dựng hành lang pháp lý, lộ trình và điều kiện áp dụng nhãn điện tử đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Nghiên

cứu phương án tối giản hóa thủ tục hành chính, cho phép doanh nghiệp tự cập nhật hoặc áp dụng cơ chế hậu kiểm đối với việc chuyển đổi sang nhãn điện tử.

- Chuẩn hóa cách ghi tên, địa chỉ tổ chức chịu trách nhiệm, bổ sung nội dung quản lý rủi ro phù hợp với phân loại rủi ro sản phẩm y tế của năm 2026.

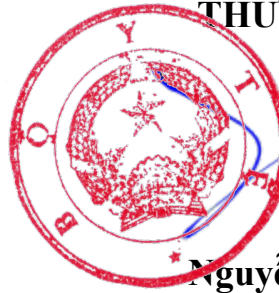
- Điều khoản chuyển tiếp: Đề xuất điều khoản chuyển tiếp hợp lý (dự kiến từ 12 đến 24 tháng) để các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc tiêu thụ hết bao bì cũ đã in ấn theo Thông tư 01/2018/TT-BYT, tránh gây lãng phí và đứt gãy chuỗi cung ứng thuốc trên thị trường.

Trên đây là Báo cáo tổng kết việc thi hành Thông tư số 01/2018/TT-BYT quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc./.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Tri Thức