



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 29-09-
2026 22:18:29
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 3708 /QLD-ĐK
V/v đề nghị cho ý kiến đối với Hồ sơ dự
thảo Thông tư thay thế Thông tư số
01/2018/TT-BYT

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 09 năm 2026

Kính gửi: (Các đơn vị theo danh sách tại Phụ lục đính kèm)

Triển khai Kế hoạch số 1364/KH-BYT ngày 23/7/2026 của Bộ Y tế về việc xây dựng 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 (sau đây gọi tắt là Thông tư thay thế), Cục Quản lý Dược là đơn vị đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai việc xây dựng Thông tư thay thế.

Thực hiện theo quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược đăng tải Hồ sơ dự thảo Thông tư thay thế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (<http://www.moh.gov.vn>) và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn/van-ban-quan-ly/van-ban-du-thao-vb41.html>) để lấy ý kiến đóng góp rộng rãi của các cơ quan, tổ chức, cá nhân. Hồ sơ dự thảo Thông tư thay thế bao gồm: (1) Dự thảo tờ trình Lãnh đạo Bộ; (2) Dự thảo 2 Thông tư; (3) Dự thảo Bản đánh giá thủ tục hành chính; (4) Bản so sánh, thuyết minh dự thảo Thông tư; (5) Báo cáo tổng kết việc thi hành số 1365/BC-BYT ngày 23/7/2026 đối với Thông tư số 01/2018/TT-BYT.

Để kịp thời hoàn thiện và ban hành Thông tư nêu trên theo đúng tiến độ, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý đơn vị nghiên cứu, góp ý Hồ sơ dự thảo Thông tư thay thế và gửi ý kiến góp ý bằng văn bản về Cục Quản lý Dược **trước ngày 10/10/2026** để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ GÓP Ý HỒ SƠ
DỰ THẢO THÔNG TƯ THAY THẾ

*(Kèm theo công văn số 3708 /QLD-ĐK ngày 29 /09 /2026
của Cục Quản lý Dược)*

1. Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Văn phòng Bộ, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
2. Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia – Bộ Khoa học và Công nghệ;
3. Cục Hải quan – Bộ Tài chính;
4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
5. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương;
6. Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
7. Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh;
8. Viện kiểm định quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế;
9. Viện Dược liệu;
10. Trường Đại học Dược Hà Nội;
11. Trường Đại học Y Dược Hải Phòng;
12. Trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh;
13. Trường Đại học Y Dược Cần Thơ;
14. Trung tâm Dược lý lâm sàng - Trường Đại học Y Hà Nội;
15. Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế;
16. Tổng hội Y học Việt Nam;
17. Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
18. Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
19. Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI);
20. Hội đồng kinh doanh Hoa Kỳ - Asean (USABC);
21. Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (Eurocham);
22. Hiệp hội Doanh nghiệp Ấn Độ tại Việt Nam (Incham);
23. Hiệp hội Doanh nghiệp Hoa Kỳ tại Việt Nam (Amcham);
24. Pharma Group;
25. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.