

Số: /QLD-ĐK
V/v các nội dung sửa đổi, bổ sung
Thông tư số 01/2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
 - Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
 - Liên đoàn Thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI);
 - Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham);
 - Tiểu ban dược phẩm (Pharma Group) thuộc Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham);
 - Hội đồng kinh doanh Hoa Kỳ - Asean (USABC);
 - Hiệp hội Doanh nghiệp Ấn Độ tại Việt Nam (Incham);
 - Các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- (Sau đây gọi tắt là Đơn vị)

Ngày 23/01/2026, Chính phủ đã 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, trong đó có quy định về ghi nhãn hàng hóa.

Để sửa đổi, bổ sung Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2022 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phù hợp với các quy định tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP, trên cơ sở thực tế triển khai Thông tư số 01/2018/TT-BYT, Cục Quản lý Dược kính đề nghị các Đơn vị cho ý kiến về các nội dung có khó khăn, vướng mắc gặp phải và các đề xuất, kiến nghị liên quan (nếu có) theo mẫu tại Phụ lục kèm theo Công văn này để tổng hợp, nghiên cứu báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét việc sửa đổi, bổ sung nếu phù hợp.

Nội dung báo cáo khó khăn, vướng mắc, đề xuất, kiến nghị đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược **trước ngày 20/5/2026**.

Mọi chi tiết xin liên hệ Phòng Đăng ký thuốc – Cục Quản lý Dược (Chuyên viên Nguyễn Thị Linh Chi, SĐT: 0984639789;

Email: dangkythuoc.qld@moh.gov.vn).

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Phòng PC-HN (để p/h);
- Trang thông tin điện tử Cục QLD (để đăng tải);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

**NỘI DUNG KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC VÀ ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ LIÊN QUAN
ĐẾN SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TƯ SỐ 01/2018/TT-BYT**

(Kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày tháng năm 2026 của Cục Quản lý Dược)

STT	Nội dung khó khăn, vướng mắc <i>(Ghi rõ Điều, khoản, điểm nếu có)</i>	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do
1			
2			
...			