

Số: 4757/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 8/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;

Căn cứ Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;


Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Môi trường y tế, Bộ Y tế.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 04 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế đã được công bố tại Quyết định số 1357/QĐ-BYT ngày 14/4/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 09/11/2023.

Bãi bỏ Quyết định số 1357/QĐ-BYT ngày 14/4/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành tại Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

**Điều 3.** Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./. 

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thủ trưởng (ph/hợp chỉ đạo);
- Cục KSTTHC-VPCP;
- Cục An toàn thực phẩm- Bộ Y tế;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Phòng KSTTHC - VPB;
- Lưu: VT, MT.

**KT. BỘ TRƯỞNG**   
**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Liên Hương**

syt\_bariavungtao\_vt\_Van thu 31/12/2015 15:58

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ  
PHÒNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 4757/QĐ-BYT ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.000074	Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá	Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành	Y tế dự phòng	Cục Quản lý Môi trường y tế
2	1.000068	Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất)			
3	1.000056	Cấp Giấy Xác nhận bản công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá			
4	1.000044	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá			

## PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

<b>1. Thủ tục</b>	<b>Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
<p><b>Bước 1:</b></p> <p>Tổ chức, cá nhân thực hiện đánh giá hợp quy thông qua tổ chức chứng nhận hợp quy do Bộ Y tế chỉ định.</p> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế (<a href="https://vihema.gov.vn">https://vihema.gov.vn</a>) được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (<a href="https://moh.gov.vn">https://moh.gov.vn</a>) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá nếu thực hiện công bố trực tuyến.</p> <p>Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p><b>Bước 3:</b></p> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế có trách nhiệm cấp Giấy Tiếp nhận theo quy định tại Mẫu số 06 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (sau đây viết tắt là Thông tư số 49/2015/TT-BYT).</p> <p>Trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận, Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b></p> <p>Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp Giấy Tiếp nhận của cơ quan tiếp nhận đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố.</p>	
<b>Cách thức thực hiện</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế (<a href="https://vihema.gov.vn">https://vihema.gov.vn</a>) được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (<a href="https://moh.gov.vn">https://moh.gov.vn</a>) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá nếu thực hiện công bố trực tuyến.</li> <li>- Trực tiếp: Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</li> </ul>	



<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;</li> <li>2. Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;</li> <li>3. Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba kèm kết quả kiểm nghiệm (bản gốc hoặc bản sao chứng thực hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);</li> <li>4. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.</li> </ol>
	<b>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</b>
<b>Thời hạn giải quyết:</b> Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:</b> Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.	
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:</b> Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế.	
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:</b> Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.	
<b>Lệ phí (nếu có):</b> Chưa có quy định.	
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mẫu số 01: Bản công bố hợp quy;</li> <li>2. Mẫu số 02: Bản thông tin chi tiết về thuốc lá.</li> </ol>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):</b> Không.	
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012;</li> <li>2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;</li> <li>3. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;</li> <li>4. Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;</li> <li>5. Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;</li> <li>6. Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;</li> <li>7. Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</li> </ol>

**Mẫu số 01***(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY**

Số .....

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail .....

**CÔNG BỐ:**

Sản phẩm: .....

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ).....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

Phương thức đánh giá sự phù hợp: .....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN***(Ký tên, đóng dấu)*

**Mẫu số 02***(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC LÁ**

<b>TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN</b>	<b>Tên sản phẩm</b>	<b>Số: .....</b>
Tên tổ chức, cá nhân		

## 1. Yêu cầu kỹ thuật:

## 1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Hương:
- Vị:
- Độ nặng:
- Độ cháy:
- Màu sắc sợi:

## 1.2. Các chỉ tiêu về an toàn

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức công bố</b>
1	Hàm lượng Tar		
2	Hàm lượng Nicotin		

2. Thành phần cấu tạo (liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong sản xuất thuốc lá theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

## 3. Quy cách bao gói.

4. Thuyết minh Quy trình chế biến (mô tả sơ đồ về quy trình sản xuất thuốc lá và thuyết minh công nghệ chế biến, bao gồm chi tiết các công nghệ chế biến từng thành phần cấu tạo và công nghệ phối chế, bao gói): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

5. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

6. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa và quy định về ghi nhãn, in cảnh báo.

7. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

## a) Đối với thuốc lá nhập khẩu:

- Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

## b) Đối với sản phẩm trong nước:

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....  
**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  
 (Ký tên, đóng dấu)



2. Thủ tục	<b>Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất)</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân tự đánh giá hợp quy theo phương thức đánh giá sự phù hợp được quy định tại quy chuẩn kỹ thuật.</p> <p><b>Bước 2:</b> Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế (<a href="https://vihema.gov.vn">https://vihema.gov.vn</a>) được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (<a href="https://moh.gov.vn">https://moh.gov.vn</a>) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất) nếu thực hiện công bố trực tuyến. Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất) đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế có trách nhiệm cấp Giấy Tiếp nhận theo quy định tại Mẫu số 06 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp Giấy Tiếp nhận của cơ quan tiếp nhận đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận đăng ký hủy hồ sơ công bố.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế (<a href="https://vihema.gov.vn">https://vihema.gov.vn</a>) được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (<a href="https://moh.gov.vn">https://moh.gov.vn</a>) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất) nếu thực hiện công bố trực tuyến.</li> <li>- Trực tiếp: Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá (bên thứ nhất) đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</li> </ul>



<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;</li> <li>2. Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;</li> <li>3. Kết quả kiểm nghiệm thuốc lá trong thời hạn 12 tháng của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);</li> <li>4. Kế hoạch giám sát định kỳ, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;</li> <li>5. Báo cáo đánh giá hợp quy, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;</li> <li>6. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.</li> </ol>
	<b>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</b>
<b>Thời hạn giải quyết:</b> Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:</b> Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.	
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:</b> Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế.	
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:</b> Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.	
<b>Lệ phí (nếu có):</b> Chưa có quy định.	
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mẫu số 01: Bản công bố hợp quy;</li> <li>2. Mẫu số 02: Bản thông tin chi tiết về thuốc lá;</li> <li>3. Mẫu số 03: Kế hoạch giám sát định kỳ;</li> <li>4. Mẫu số 04: Báo cáo đánh giá hợp quy.</li> </ol>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):</b> Không.	
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012;</li> <li>2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;</li> </ol>

3. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

4. Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

5. Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

6. Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;

7. Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.



**Mẫu số 01***(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY**

Số .....

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail .....

**CÔNG BỐ:**

Sản phẩm: .....

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ).....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

Phương thức đánh giá sự phù hợp: .....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN***(Ký tên, đóng dấu)*

**Mẫu số 02**

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC LÁ**

<b>TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN</b>	<b>Tên sản phẩm</b>	<b>Số: .....</b>
Tên tổ chức, cá nhân		

**1. Yêu cầu kỹ thuật:****1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:**

- Hương:

- Vị:

- Độ nặng:

- Độ cháy:

- Màu sắc sợi:

**1.2. Các chỉ tiêu về an toàn**

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức công bố</b>
1	Hàm lượng Tar		
2	Hàm lượng Nicotin		

2. Thành phần cấu tạo (liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong sản xuất thuốc lá theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Quy cách bao gói.

4. Thuyết minh Quy trình chế biến (mô tả sơ đồ về quy trình sản xuất thuốc lá và thuyết minh công nghệ chế biến, bao gồm chi tiết các công nghệ chế biến từng thành phần cấu tạo và công nghệ phối chế, bao gói): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

5. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

6. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa và quy định về ghi nhãn, in cảnh báo.

7. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

a) Đối với thuốc lá nhập khẩu:

- Xuất xứ: Tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

b) Đối với sản phẩm trong nước:

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  
(Ký tên, đóng dấu)



**Mẫu số 03***(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***Tên tổ chức, cá nhân:** .....

.....

**Địa chỉ:** .....

.....

**KẾ HOẠCH GIÁM SÁT ĐỊNH KỲ**

Sản phẩm: .....

<b>Tần suất kiểm nghiệm</b>	<b>Chỉ tiêu kiểm nghiệm</b>	<b>Đơn vị lấy mẫu</b>	<b>Đơn vị kiểm nghiệm</b>

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN***(Ký tên, đóng dấu)*




<b>3. Thủ tục</b>	<b>Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm tại phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận; đánh giá phù hợp quy định dựa trên kết quả kiểm nghiệm.</p> <p><b>Bước 2:</b> Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế (<a href="https://vihema.gov.vn">https://vihema.gov.vn</a>) được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (<a href="https://moh.gov.vn">https://moh.gov.vn</a>) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá nếu thực hiện công bố trực tuyến. Tổ chức, cá nhân công bố phù hợp quy định lập hồ sơ công bố theo quy định nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu văn bản đến, Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế có trách nhiệm cấp Giấy Xác nhận theo quy định tại Mẫu số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp Giấy Xác nhận của cơ quan tiếp nhận đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận đăng ký hủy hồ sơ công bố.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế (<a href="https://vihema.gov.vn">https://vihema.gov.vn</a>) được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (<a href="https://moh.gov.vn">https://moh.gov.vn</a>) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá nếu thực hiện công bố trực tuyến.</li> <li>- Trực tiếp: Tổ chức, cá nhân công bố phù hợp quy định lập hồ sơ công bố theo quy định nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</li> </ul>
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bản công bố phù hợp quy định theo quy định tại mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;</li> </ol>

	<p>2. Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;</p> <p>3. Kết quả kiểm nghiệm thuốc lá trong thời hạn 12 tháng của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);</p> <p>4. Kế hoạch giám sát định kỳ, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;</p> <p>5. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.</p>
	<b>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</b>
<b>Thời hạn giải quyết:</b> Trong thời hạn không quá 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:</b> Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.	
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:</b> Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế.	
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:</b> Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.	
<b>Lệ phí (nếu có):</b> Chưa có quy định.	
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mẫu số 05: Bản công bố phù hợp quy định;</li> <li>2. Mẫu số 02: Bản thông tin chi tiết về thuốc lá;</li> <li>3. Mẫu số 03: Kế hoạch giám sát định kỳ.</li> </ol>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):</b> Không có	
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012;</li> <li>2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;</li> <li>3. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;</li> <li>4. Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;</li> <li>5. Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;</li> <li>6. Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;</li> <li>7. Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</li> </ol>



**Mẫu số 05***(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

-----

**BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH**

Số .....

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail: .....

**CÔNG BỐ:**

Sản phẩm: .....

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ): .....

Phù hợp với quy định (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*): .....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  
*(Ký tên, đóng dấu)*



**Mẫu số 02**

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC LÁ**

<b>TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN</b>	<b>Tên sản phẩm</b>	<b>Số: .....</b>
Tên tổ chức, cá nhân		

**1. Yêu cầu kỹ thuật:****1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:**

- Hương:
- Vị:
- Độ nặng:
- Độ cháy:
- Màu sắc sợi:

**1.2. Các chỉ tiêu về an toàn**

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức công bố</b>
1	Hàm lượng Tar		
2	Hàm lượng Nicotin		

2. Thành phần cấu tạo (liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong sản xuất thuốc lá theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

**3. Quy cách bao gói.**

4. Thuyết minh Quy trình chế biến (mô tả sơ đồ về quy trình sản xuất thuốc lá và thuyết minh công nghệ chế biến, bao gồm chi tiết các công nghệ chế biến từng thành phần cấu tạo và công nghệ phối chế, bao gói): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

**5. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).**

6. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa và quy định về ghi nhãn, in cảnh báo.

**7. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:****a) Đối với thuốc lá nhập khẩu:**

- Xuất xứ: Tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

**b) Đối với sản phẩm trong nước:**

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....  
**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  
 (Ký tên, đóng dấu)

**Mẫu số 03***(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***Tên tổ chức, cá nhân:** .....

.....

**Địa chỉ:** .....

.....

**KẾ HOẠCH GIÁM SÁT ĐỊNH KỲ**

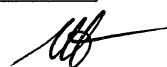
Sản phẩm: .....

<b>Tần suất kiểm nghiệm</b>	<b>Chỉ tiêu kiểm nghiệm</b>	<b>Đơn vị lấy mẫu</b>	<b>Đơn vị kiểm nghiệm</b>

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN***(Ký tên, đóng dấu)*


<b>4. Thủ tục</b>	<b>Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá đến Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ đề nghị theo dấu văn bản đến, Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế có trách nhiệm cấp lại Giấy Tiếp nhận theo quy định hoặc Giấy Xác nhận theo quy định tại Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp lại phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế (<a href="https://vihema.gov.vn">https://vihema.gov.vn</a>) được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (<a href="https://moh.gov.vn">https://moh.gov.vn</a>) để thực hiện việc nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá nếu thực hiện công bố trực tuyến.</li> <li>- Trực tiếp: Tổ chức, cá nhân nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.</li> </ul>
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận theo quy định tại mẫu số 08 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;</li> <li>2. Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận lần gần nhất (bản sao);</li> <li>3. Kết quả kiểm nghiệm về thuốc lá định kỳ do phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận (bản gốc hoặc bản sao chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu).</li> </ol>
	<b>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</b>
<b>Thời hạn giải quyết:</b> Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị theo dấu văn bản đến.	
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:</b> Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.	
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:</b> Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế.	
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.



<b>Lệ phí (nếu có):</b> Chưa có quy định	
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):</b> Mẫu số 08: Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận	
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):</b> Không.	
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18 tháng 6 năm 2012;</li> <li>2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;</li> <li>3. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số Luật 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;</li> <li>4. Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;</li> <li>5. Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;</li> <li>6. Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;</li> <li>7. Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</li> </ol>

**Mẫu số 08***(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .....

....., ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC  
GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH**

Kính gửi: Cục Quản lý Môi trường y tế

... “Tên tổ chức, cá nhân” .... đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định số ....., ngày ..... tháng ..... năm .....

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với thuốc lá.
3. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của thuốc lá như đã công bố.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....  
**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  
 (Ký tên, đóng dấu)

