

Số: **49** /2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày **11** tháng **12** năm 2015

THÔNG TƯ

**Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định
đối với thuốc lá**

Căn cứ Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá ngày 18 tháng 6 năm 2012;

*Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007
và 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 hoá;*

*Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006
và 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;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính
phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm;

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về công bố hợp quy và
công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá.*

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định trình tự, hồ sơ công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá; trách nhiệm của cơ quan tiếp nhận đăng ký bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận đăng ký) và tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm (sau đây gọi tắt là tổ chức, cá nhân); kiểm tra sau công bố sản phẩm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Đánh giá sự phù hợp của thuốc lá* là việc xác định thuốc lá phù hợp với đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý quy định trong quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điều (sau đây gọi tắt là quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc các quy định của Việt Nam trong trường hợp sản phẩm đó chưa có quy chuẩn kỹ

thuật quốc gia hoặc phù hợp với quy định của quốc tế trong trường hợp Việt Nam chưa có quy định.

2. *Bản thông tin chi tiết về thuốc lá* là bản yêu cầu kỹ thuật về thuốc lá (có chung tên sản phẩm, nhãn hiệu, tiêu chuẩn chất lượng) do tổ chức, cá nhân công bố phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc phù hợp với các quy định của Việt Nam trong trường hợp sản phẩm đó chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc phù hợp với quy định của quốc tế trong trường hợp Việt Nam chưa có quy định.

Điều 3. Nội dung đánh giá sự phù hợp của thuốc lá

1. Trường hợp có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng: Đánh giá sự phù hợp của thuốc lá với quy chuẩn kỹ thuật đó (sau đây gọi tắt là đánh giá hợp quy) theo nội dung đánh giá hợp quy được quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.

2. Trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng: Đánh giá sự phù hợp của thuốc lá (sau đây gọi tắt là đánh giá phù hợp quy định) dựa trên các yêu cầu sau đây:

a) Các quy định của Việt Nam hoặc quy định của quốc tế trong trường hợp Việt Nam chưa có quy định;

b) Ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá thực hiện theo quy định tại Thông tư liên tịch số 05/2013/TTLT-BYT-BCT ngày 08 tháng 02 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Công Thương hướng dẫn việc ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá;

c) Hệ thống sổ sách ghi chép và hệ thống tổ chức kiểm soát quá trình sản xuất.

Chương II

HỒ SƠ, TRÌNH TỰ CÔNG BỐ HỢP QUY VÀ CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI THUỐC LÁ

Điều 4. Hồ sơ, trình tự 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)

1. Hồ sơ công bố hợp quy

Hồ sơ công bố hợp quy bao gồm:

a) Bản công bố hợp quy, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) 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);

d) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

2. Trình tự công bố hợp quy

a) Bước 1: Đánh giá hợp quy

Tổ chức, cá nhân thực hiện đánh giá hợp quy thông qua tổ chức chứng nhận hợp quy do Bộ Y tế chỉ định.

b) Bước 2: Đăng ký bản công bố hợp quy

Tổ chức, cá nhân công bố hợp quy lập hồ sơ công bố theo quy định tại Khoản 1 Điều này và nộp hồ sơ trực tuyến tới cơ quan tiếp nhận đăng ký theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế www.congbosanpham.vfa.gov.vn để thực hiện việc công bố trực tuyến.

Điều 5. Hồ sơ, trình tự 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)

1. Hồ sơ công bố hợp quy

Hồ sơ công bố hợp quy bao gồm:

a) Bản công bố hợp quy, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) 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);

d) Kế hoạch giám sát định kỳ, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Báo cáo đánh giá hợp quy, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

e) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

2. Trình tự công bố hợp quy

a) Bước 1: Đánh giá hợp quy

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.

b) Bước 2: Đăng ký bản công bố phù hợp quy

Tổ chức, cá nhân công bố phù hợp quy lập hồ sơ công bố theo quy định tại Khoản 1 Điều này và nộp hồ sơ trực tuyến tới cơ quan tiếp nhận đăng ký theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế www.congbosanpham.vfa.gov.vn để thực hiện việc công bố trực tuyến.

Điều 6. Hồ sơ, trình tự công bố phù hợp quy định

1. Hồ sơ công bố phù hợp quy định

Hồ sơ công bố phù hợp quy định bao gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) 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 tại các quy định của Việt Nam hoặc quy định của quốc tế trong trường hợp Việt Nam chưa có quy định (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);

d) Kế hoạch giám sát định kỳ, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

2. Trình tự công bố phù hợp quy định

a) Bước 1: Đánh giá phù hợp quy định

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 và thực hiện theo các nội dung quy định tại Khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

b) Bước 2: Đăng ký bản công bố phù hợp quy định

Tổ chức, cá nhân công bố phù hợp quy định lập hồ sơ công bố theo quy định tại Khoản 1 Điều này và nộp hồ sơ trực tuyến tới cơ quan tiếp nhận đăng ký theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế www.congbosanpham.vfa.gov.vn để thực hiện việc công bố trực tuyến.

Điều 7. Thẩm quyền tiếp nhận đăng ký và cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định

1. Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy, bản công bố phù hợp quy định; cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy (sau đây gọi tắt là Giấy Tiếp nhận), Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định (sau đây gọi tắt là Giấy Xác nhận) đối với thuốc lá nhập khẩu và thuốc lá sản xuất trong nước.

2. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm cấp Giấy Tiếp nhận theo quy định tại Mẫu số 06 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

3. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu văn bản đến, Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm cấp Giấy Xác nhận theo quy định tại Mẫu số 07 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4. 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 hoặc 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 sẽ hủy hồ sơ công bố.

Điều 8. Cấp lại Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận

1. Trường hợp không có sự thay đổi hoặc có sự thay đổi về quy trình sản xuất, chế biến nhưng không làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng sản phẩm và không vi phạm các mức giới hạn an toàn so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá phải định kỳ thực hiện đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định:

a) 05 (năm) năm đối với cơ sở sản xuất có chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng;

b) 03 (ba) năm đối với cơ sở sản xuất không có chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng.

2. Việc đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định được thực hiện tại Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận và Giấy Xác nhận, bao gồm:

a) 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 này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

b) Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận lần gần nhất (bản sao);