

Phụ lục
HỒ SƠ, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC THỰC HIỆN MỘT SỐ THỦ TỤC HÀNH
CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025)

Phần 1. Đăng ký, tiếp nhận hồ sơ đăng ký 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

1. Tổ chức, cá nhân công bố hợp quy lập hồ sơ công bố theo quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư số 49/2015/TT-BYT và gửi tới cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ). Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

2. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 hồ sơ 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 hồ sơ đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố.

Phần 2. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy, 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

1. Tổ chức, cá nhân công bố hợp quy lập hồ sơ công bố theo quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 49/2015/TT-BYT và gửi tới cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ). Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản

xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

2. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 hồ sơ 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 hồ sơ đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố.

Phần 3. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại bản công bố hợp quy, cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá

1. Hồ sơ đăng ký lại bản công bố hợp quy, cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 8 Thông tư số 49/2015/TT-BYT.

2. Trình tự tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại bản công bố hợp quy, cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với thuốc lá thực hiện như sau:

a) Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ đề nghị theo dấu văn bản đến, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) có trách nhiệm cấp lại giấy tiếp nhận theo quy định tại Mẫu số 09 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT hoặc giấy xác nhận theo quy định tại Mẫu số 10 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp lại phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b) Khi có bất kỳ sự thay đổi nào trong quá trình sản xuất, chế biến làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá phải thực hiện lại việc công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định theo quy định tại các Điều 4, 5, 6 Thông tư số 49/2015/TT-BYT.