BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
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 hóa 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 hóa;

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 điếu (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 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 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);

c) 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).

4. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ đề nghị theo dấu văn bản đến, Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm cấp lại Giấy Tiếp nhận theo quy định tại Mẫu số 09 ban hành kèm theo Thông tư này hoặc Giấy Xác nhận theo quy định tại Mẫu số 10 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp lại phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. 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 này.

Chương III
TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ VÀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Điều 9. Trách nhiệm của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế

Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm sau đây:

1. Tổ chức tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;

2. Cấp, cấp lại và thu hồi hiệu lực Giấy Tiếp nhận, Giấy Xác nhận;

3. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận, cơ quan tiếp nhận đăng ký thông báo công khai sản phẩm thuốc lá đã được cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận trên trang thông tin điện tử của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế vfa.gov.vn;

4. Tổ chức việc quản lý và sử dụng phí, lệ phí cấp Giấy Tiếp nhận và Giấy Xác nhận theo quy định của pháp luật.

Điều 10. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá

Ngoài trách nhiệm của tổ chức, cá nhân công bố hợp quy được quy định tại Điều 16 của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật thì tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá phải thực hiện các trách nhiệm sau đây:

1. Công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá theo quy định tại Thông tư này.

2. Ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá 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 và Bộ trưởng Bộ Công Thương hướng dẫn việc ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá.

3. Trường hợp chỉ thay đổi các nội dung trong Bản thông tin chi tiết về thuốc lá đối với hình thức nhãn, quy cách bao gói, thiết kế bao bì, địa chỉ trụ sở của tổ chức, cá nhân hay nơi sản xuất, tên tổ chức, cá nhân (trong trường hợp thay đổi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp) thì tổ chức, cá nhân gửi văn bản thông báo nội dung thay đổi kèm theo mẫu sản phẩm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm để được tiếp tục sử dụng Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận đã được cấp.

4. Nộp phí và lệ phí cấp, cấp lại Giấy Tiếp nhận và Giấy Xác nhận theo quy định của pháp luật.

Chương IV
KIỂM TRA SAU CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Điều 11. Kiểm tra sau công bố

Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế hoặc Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi có cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc lá đóng trên địa bàn có thẩm quyền tổ chức kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật, chế độ kiểm nghiệm định kỳ đối với sản phẩm thuốc lá đã công bố.

Điều 12. Lấy mẫu kiểm nghiệm thuốc lá định kỳ

1. Việc lấy mẫu thuốc lá kiểm nghiệm định kỳ do tổ chức, cá nhân chủ động thực hiện hoặc đề nghị Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi có cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc lá đóng trên địa bàn thực hiện.

2. Tần suất kiểm nghiệm định kỳ:

a) 01 (một) lần/năm đối với cơ sở sản xuất có chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng;

b) 01 (một) lần/06 (sáu) tháng đối với cơ sở sản xuất không có chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng.

3. Các chỉ tiêu để kiểm nghiệm thuốc lá định kỳ là các chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng, an toàn đã công bố trong Bản thông tin chi tiết về thuốc lá.

4. Kết quả kiểm nghiệm thuốc lá của các đoàn thanh tra, kiểm tra, kết quả kiểm tra nhà nước đối với thuốc lá nhập khẩu được tổ chức, cá nhân sử dụng làm kết quả kiểm nghiệm thuốc lá định kỳ nếu đáp ứng các chỉ tiêu quy định tại Khoản 3 Điều này.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 25 tháng 01 năm 2016.

Điều 14. Quy định chuyển tiếp

Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm đã được cấp theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 8 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy chế công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực được ghi trong Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm.

Điều 15. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản đã được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế đó.

Điều 16. Tổ chức thực hiện

1. Cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

2. Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, hướng dẫn và kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi toàn quốc. Định kỳ 06 (sáu) tháng, Cục An toàn thực phẩm báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế về công tác cấp Giấy Tiếp nhận và Giấy Xác nhận.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long

Mẫu số 01

(Ban hành kèm Thông tư số...../2015/TT-BYT ngày.... tháng.... năm 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...../2015/TT-BYT ngày.... tháng.... năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC LÁ

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên sản phẩm	Số: .....
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

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
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...../2015/TT-BYT ngày.... tháng.... năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tổ chức, cá nhân:.....

Địa chỉ:.....

KẾ HOẠCH GIÁM SÁT ĐỊNH KỲ

Sản phẩm: .....

Tần suất kiểm nghiệm	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Đơn vị lấy mẫu	Đơn vị kiểm nghiệm

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

Mẫu số 04

(Ban hành kèm Thông tư số ..... /2015/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN *(nếu có)* **TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:	*....., ngày ... tháng ... năm ...*

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ HỢP QUY

1. Ngày đánh giá:.....
2. Địa điểm đánh giá: .....
3. Tên sản phẩm: .....
4. Số quy chuẩn kỹ thuật áp dụng: .....
5. Tên tổ chức thử nghiệm sản phẩm: .....
6. Đánh giá về kết quả thử nghiệm theo quy chuẩn kỹ thuật áp dụng và hiệu lực việc áp dụng, thực hiện quy trình sản xuất:.....

.....

.....

.....

.....

.....

7. Các nội dung khác (nếu có):.....
8. Kết luận:

☐ Sản phẩm phù hợp quy chuẩn kỹ thuật.

☐ Sản phẩm không phù hợp quy chuẩn kỹ thuật.

Người đánh giá *(ký và ghi rõ họ tên)*	**Xác nhận của tổ chức, cá nhân** *(ký tên, đóng dấu)*

Mẫu số 05

(Ban hành kèm Thông tư số...../2015/TT-BYT ngày.... tháng.... năm 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 6

(Ban hành kèm Thông tư số...../2015/TT-BYT ngày.... tháng.... năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Số:...../ATTP-TNCB

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

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm....

GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

Cục An toàn thực phẩm xác nhận đã nhận Bản công bố hợp quy của: ..... *(tên của tổ chức, cá nhân)* địa chỉ..... điện thoại,..... Fax..... Email..... cho sản phẩm:..... do..... *(tên, địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ)*..... sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật *(số hiệu quy chuẩn kỹ thuật)*.....

Bản thông báo này chỉ ghi nhận sự cam kết của doanh nghiệp, không có giá trị chứng nhận cho sản phẩm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ 03 năm tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố hợp quy.

Nơi nhận:
- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 07

(Ban hành kèm Thông tư số...../2015/TT-BYT ngày.... tháng.... năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Số:...../ATTP-XNCB

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

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm....

XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH

Cục An toàn thực phẩm xác nhận công bố phù hợp quy định của:.....*(tên của tổ chức, cá nhân)*..... địa chỉ..... điện thoại:.....Fax: ..... Email..... cho sản phẩm:..... do..... *(tên, địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ)*..... sản xuất, phù hợp quy định.

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ 03 năm tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố phù hợp quy định.

Nơi nhận:
- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN CỦA
CƠ QUAN XÁC NHẬN
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 08

(Ban hành kèm Thông tư số...../2015/TT-BYT ngày.... tháng.... năm 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 An toàn thực phẩm

... "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..... do Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế cấp.

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 an toàn thực phẩm 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)

Mẫu số 09

(Ban hành kèm Thông tư số...../2015/TT-BYT ngày.... tháng.... năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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

GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

Số:.../ATTP-TNCB

Cấp lần đầu: ngày... tháng... năm...

Cấp lại lần thứ...: ngày... tháng... năm...

Cục An toàn thực phẩm xác nhận đã nhận Bản công bố hợp quy của: ..... *(tên của tổ chức, cá nhân)* địa chỉ..... điện thoại,..... Fax..... Email..... cho sản phẩm:..... do..... *(tên, địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ)*..... sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật *(số hiệu quy chuẩn kỹ thuật)* .....

Bản thông báo này chỉ ghi nhận sự cam kết của doanh nghiệp, không có giá trị chứng nhận cho sản phẩm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ.... năm tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố hợp quy.

Nơi nhận:
- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 10

(Ban hành kèm Thông tư số...../2015/TT-BYT ngày.... tháng.... năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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

XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH

Số:.../ATTP-XNCB

Cấp lần đầu: ngày... tháng... năm...

Cấp lại lần thứ...: ngày... tháng... năm...

Cục An toàn thực phẩm xác nhận công bố phù hợp quy định của:.....*(tên của tổ chức, cá nhân)*..... địa chỉ..... điện thoại:..... Fax: ..... Email..... cho sản phẩm:..... do..... *(tên, địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ)*..... sản xuất, phù hợp quy định.

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ.... năm tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố phù hợp quy định.

Nơi nhận:
- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN CỦA
CƠ QUAN XÁC NHẬN
(Ký tên, đóng dấu)