**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.000068

**Số quyết định:** 4757/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** 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)

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ

**Loại thủ tục:** TTHC được luật giao quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Y tế Dự phòng

**Trình tự thực hiện:**

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.

Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế (https://vihema.gov.vn) được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) 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.

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.

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.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 07 Ngày làm việc |  | 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. |
| Trực tuyến | 07 Ngày làm việc |  | Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế (https://vihema.gov.vn) được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) 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. |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Bản công bố hợp quy theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá; | Mẫu số 01.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| 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 ngày 11/12/2015 quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá; | Mẫu số 02.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| 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); |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| 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 ngày 11/12/2015 quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá; | Mẫu số 03.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp. |  | Bản chính: 0 Bản sao: 0 |
| 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; | Mẫu số 04.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |

**Đối tượng thực hiện:** Công dân Việt Nam, Người Việt Nam định cư ở nước ngoài, Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã

**Cơ quan thực hiện:** Cục Quản lý Môi trường Y tế - Bộ Y tế

**Cơ quan có thẩm quyền:** Không có thông tin

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Không có thông tin

**Cơ quan được ủy quyền:** Không có thông tin

**Cơ quan phối hợp:** Không có thông tin

**Kết quả thực hiện:** Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 127/2007/NĐ-CP | Nghị định 127/2007/NĐ-CP - Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật | 01-08-2007 | Chính phủ |
| 05/2007/QH12 | Luật 05/2007/QH12 - Chất lượng sản phẩm, hàng hoá | 21-11-2007 | Quốc Hội |
| 132/2008/NĐ-CP | Nghị định 132/2008/NĐ-CP - Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa | 31-12-2008 | Chính phủ |
| 09/2012/QH13 | Luật 09/2012/QH13 | 18-06-2012 | Quốc Hội |
| 49/2015/TT-BYT | Thông tư 49/2015/TT-BYT | 11-12-2015 | Bộ Y tế |
| 17/2023/TT-BYT | 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. | 25-09-2023 | Bộ Y tế |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Không

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin