

Số: 19 /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 06 năm 2025

THÔNG TƯ

**Quy định về phân định, phân cấp thẩm quyền của chính quyền địa phương
02 cấp trong lĩnh vực phòng bệnh**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025;

Căn cứ Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025 của Quốc hội quy định về việc xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 Phòng bệnh;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về phân định, phân cấp thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp trong lĩnh vực phòng bệnh.

Chương I

PHÂN ĐỊNH THẨM QUYỀN TRONG LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH

Điều 1. Lựa chọn địa điểm giám sát trọng điểm

Thẩm quyền lựa chọn địa điểm giám sát trọng điểm quy định tại khoản 1 Điều 15 Thông tư số 07/2023/TT-BYT ngày 04 tháng 4 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn quy trình, phương pháp giám sát dịch tễ học HIV/AIDS và giám sát các bệnh lây truyền qua đường tình dục do cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh thực hiện.

Điều 2. Tham mưu tổ chức triển khai các hoạt động đáp ứng với bệnh, dịch bệnh truyền nhiễm

Thẩm quyền tham mưu tổ chức triển khai các hoạt động đáp ứng phòng chống bệnh, dịch bệnh truyền nhiễm trên địa bàn theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư số 17/2019/TT-BYT ngày 17 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn giám sát và đáp ứng với bệnh, dịch bệnh truyền nhiễm do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp xã thực hiện.

Điều 3. Quản lý, kiểm tra tình hình vệ sinh lao động và sức khỏe người lao động

Thẩm quyền quản lý, kiểm tra tình hình vệ sinh lao động và sức khỏe người lao động tại các cơ sở lao động trên địa bàn theo phân cấp theo quy định tại khoản 1 Điều 16 Thông tư số 19/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn quản lý vệ sinh lao động và sức khỏe người lao động do Trung tâm Kiểm soát bệnh tật cấp tỉnh thực hiện.

Chương II

PHÂN CẤP TRONG LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH

Điều 4. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy, 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

1. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy, 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 theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2023 của Bộ trưởng 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 do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục 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 thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. 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. Thẩm quyền 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 theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư số 49/2015/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung năm 2023 do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục 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 thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. 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. Thẩm quyền 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 theo quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư số 49/2015/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung năm 2023 do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục tiếp nhận hồ sơ đăng ký lại bản công bố hợp quy, cấp lại 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 thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 7. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.
2. Thông tư này hết hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2027.
3. Trong thời gian Thông tư này có hiệu lực, nếu quy định về thẩm quyền, trách nhiệm quản lý nhà nước tại Thông tư này khác với các Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước ngày 01 tháng 7 năm 2025 thì thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

Điều 8. Quy định chuyển tiếp

1. Đối với các hồ sơ đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục giải quyết theo các quy định hiện hành cho đến khi kết thúc thủ tục hành chính.
2. Trung tâm y tế quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc thành phố trực thuộc trung ương, trạm y tế cấp xã tiếp tục thực hiện chế độ báo cáo đến khi Bộ Y tế ban hành hướng dẫn thay thế.

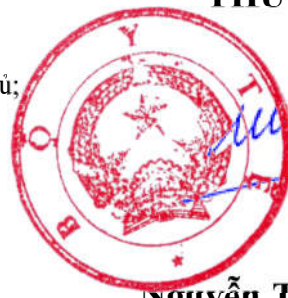
Điều 9. Trách nhiệm thi hành

Các ông bà Cục trưởng Cục Phòng bệnh, Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành và các cơ quan, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVB và QLXLVPHC);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- TTKSBT các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu : VT, PB, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Liên Hương

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.