

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 14 tháng 6 năm 2025;

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

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 78/2018/NĐ-CP ngày 16 tháng 05 năm 2018;

Căn cứ Nghị định số 77/2013/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá về một số biện pháp phòng, chống tác hại của thuốc lá;

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 An toàn thực phẩm;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu.

Điều 1. Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia

Ban hành kèm theo Thông tư này Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu (QCVN 16-1:2025/BYT).

Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14 tháng 02 năm 2026.

2. Thông tư số 23/2015/TT-BYT ngày 20 tháng 8 năm 2015 của Bộ Y tế về “Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu” hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

3. Bãi bỏ một số quy định tại 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:

a) Bỏ cụm từ “công bố hợp quy và” tại tên Thông tư, phần căn cứ ban hành, Điều 1, tên Chương II và Điều 10;

b) Bỏ cụm từ “bản công bố hợp quy,” tại khoản 1 Điều 7;

c) Bỏ cụm từ “công bố hợp quy hoặc” tại các khoản 1, 2 và khoản 5 Điều 8; khoản 1 Điều 9; khoản 1 Điều 10;

d) Bỏ cụm từ “Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy (sau đây gọi là Giấy tiếp nhận),” tại khoản 1 Điều 7;

e) Bỏ cụm từ “Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và” tại tên Điều 7;

f) Bỏ cụm từ “Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc” và cụm từ “hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy” tại Mẫu số 8;

g) Bỏ cụm từ “Giấy Tiếp nhận,” tại khoản 2 Điều 9;

h) Bỏ cụm từ “Giấy tiếp nhận hoặc” tại khoản 4 Điều 7; tên Điều 8; điểm a), điểm b) khoản 3 Điều 8; khoản 3 Điều 9; khoản 3 Điều 10;

i) Bỏ cụm từ “Giấy tiếp nhận và” tại khoản 3 Điều 8; khoản 4 Điều 9; khoản 4 Điều 10; khoản 2 Điều 16;

j) Bỏ cụm từ “Giấy Tiếp nhận theo quy định tại Mẫu số 09 ban hành kèm theo Thông tư này hoặc” tại khoản 4 Điều 8;

k) Bãi bỏ khoản 1 Điều 3; Điều 4; Điều 5; khoản 2 Điều 7;

l) Bãi bỏ Mẫu số 01; Mẫu số 04; Mẫu số 06; Mẫu số 09.

4. Bãi bỏ khoản 2 Điều 6 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.

Điều 3. Lộ trình áp dụng

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, áp dụng theo Lộ trình 1 đối với hàm lượng tối đa nhựa thuốc lá (tar) và nicotin trong khối 01 điều thuốc lá theo quy định tại Điểm 1 Mục II Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu (QCVN 16-1:2025/BYT) ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Kể từ ngày 15 tháng 08 năm 2027 áp dụng Lộ trình 2 đối với hàm lượng tối đa nhựa thuốc lá (tar) và nicotin trong khối 01 điều thuốc lá theo quy định tại Điểm 1 Mục II Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu (QCVN 16-1:2025/BYT) ban hành kèm theo Thông tư này cho đến ngày 15 tháng 08 năm 2031.

3. Kể từ ngày 16 tháng 08 năm 2031 áp dụng theo Lộ trình 3 đối với hàm lượng tối đa nhựa thuốc lá (tar) và nicotin trong khối 01 điều thuốc lá theo quy định tại Điểm 1 Mục II Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu (QCVN 16-1:2025/BYT) ban hành kèm theo Thông tư này.

Khuyến khích áp dụng quy định lộ trình sớm hơn lộ trình quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

1. Sản phẩm thuốc lá điếu đã được sản xuất trước ngày Quy chuẩn này có hiệu lực thi hành, tổ chức, cá nhân được tiếp tục nhập khẩu, kinh doanh, lưu

thông đến hết hạn sử dụng của sản phẩm theo Lộ trình quy định tại Điều 3 Thông tư này.

2. Các hồ sơ công bố hợp quy đã nộp trước thời điểm Quy chuẩn này có hiệu lực thi hành được tiếp tục giải quyết theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ.

3. Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp theo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điều ban hành kèm theo Thông tư số 23/2015/TT-BYT ngày 20 tháng 8 năm 2015 của Bộ Y tế được thực hiện theo thời hạn của Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Lộ trình quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

Điều 5. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp quy định của pháp luật, tiêu chuẩn quốc gia viện dẫn trong Thông tư này được sửa đổi hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản mới.

Điều 6. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Phòng bệnh, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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 Phòng bệnh) để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ
- Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, ATTP, PB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 16-1:2025/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI THUỐC LÁ ĐIỀU**

National technical regulation for cigarette

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

HÀ NỘI – 2025

Lời nói đầu

QCVN 16-1:2025/BYT thay thế QCVN 16-1:2015/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu

QCVN 16-1:2025/BYT do Ban soạn thảo xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu biên soạn, Cục An toàn thực phẩm trình duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THUỐC LÁ ĐIỀU

National technical regulation for cigarette

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định các yêu cầu kỹ thuật, phương pháp thử, lấy mẫu; yêu cầu quản lý; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc lá điều.

2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn kỹ thuật này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc lá điều trên lãnh thổ Việt Nam và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

Mã HS của thuốc lá điều như sau:

- Thuốc lá điều, có chứa thành phần từ đinh hương (SEN): 2402.20.20
- Loại khác: 2402.20.90.

3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn kỹ thuật này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

3.1. Thuốc lá điều là sản phẩm được sản xuất từ nguyên liệu thuốc lá có hoặc không bổ sung phụ gia, hương liệu; được cuộn trong giấy cuốn để hút, ở dạng thông dụng có hình trụ, có hoặc không gắn đầu lọc, khi sử dụng không cần thiết bị điện tử đi kèm.

Trường hợp sản phẩm thuốc lá điều được sản xuất từ một phần nguyên liệu thay thế lá thuốc lá phải đảm bảo không phát sinh thêm các chất gây hại đối với sức khỏe con người.

3.2. Phụ gia thuốc lá điều là những chất được chủ động đưa vào quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản thuốc lá điều nhằm giữ hoặc cải thiện đặc tính của thuốc lá điều.

II. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

1. Quy định về hàm lượng tối đa nhựa thuốc lá (tar) và nicotin trong khói 01 điều thuốc lá

Hàm lượng tối đa nhựa thuốc lá (tar) và nicotin trong khói 01 điều thuốc lá được quy định theo lộ trình tại Bảng dưới đây:

Bảng: Lộ trình áp dụng hàm lượng tar, nicotin

Lộ trình áp dụng	Hàm lượng tar (mg/khói 01 điều thuốc lá)	Hàm lượng nicotin (mg/khói 01 điều thuốc lá)
Lộ trình 1	16	1,4
Lộ trình 2	15	1,3
Lộ trình 3	14	1,2

2. Sử dụng phụ gia, hương liệu thuốc lá trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc lá điều

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc lá điều tại Việt Nam phải kê khai đầy đủ phụ gia, hương liệu thuốc lá tại Bản công bố hợp quy.

III. LẤY MẪU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Lấy mẫu

1.1. Quy trình lấy mẫu sản phẩm thuốc lá điều phục vụ kiểm tra chất lượng hàng hóa thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 01/2024/TT-BKHCN ngày 18 tháng 01 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường.

1.2. Phương pháp lấy mẫu áp dụng theo TCVN 6684 (ISO 8243) Thuốc lá điều - Lấy mẫu

2. Phương pháp thử

Các yêu cầu kỹ thuật trong Quy chuẩn kỹ thuật này được thực hiện theo các phương pháp thử quy định dưới đây:

2.1. Phương pháp xác định hàm lượng nicotin: thực hiện theo TCVN 6679 (ISO 10315) Thuốc lá điều - Xác định Nicotin trong tổng hàm lượng chất hạt từ luồng khói chính - Phương pháp sắc ký khí.

2.2. Phương pháp xác định hàm lượng tar: thực hiện theo TCVN 6680 (ISO 4387) Thuốc lá điều - Xác định tổng hàm lượng chất hạt và chất hạt khô không chứa nicotin bằng máy hút thuốc phân tích thông thường.

IV. YÊU CẦU QUẢN LÝ

1. Ghi nhãn và in cảnh báo sức khỏe đối với thuốc lá

Việc ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hoá; Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hoá; Nghị định số 77/2013/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá về một số biện pháp phòng, chống tác hại của thuốc lá; Thông tư liên tịch số 05/2013/TTLT-BYT-BCT ngày 08 tháng 02 năm 2013 hướng dẫn việc ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá của Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Công Thương và các quy định của pháp luật khác có liên quan.

2. Chứng nhận hợp quy

2.1. Việc công bố hợp quy phải dựa trên kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định hoặc dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc lá.

2.2. Chứng nhận hợp quy:

a) Việc chứng nhận hợp quy thực hiện theo Điểm a Khoản 1 Điều 5: Phương thức 1 (thử nghiệm mẫu điển hình) quy định tại Phụ lục II của Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của 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 và Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31 tháng 3 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung một số điều 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.

b) Thử nghiệm phục vụ việc chứng nhận phải được thực hiện bởi tổ chức thử nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025. Phạm vi chỉ định hoặc công nhận của tổ chức thử nghiệm phải phù hợp các yêu cầu quy định của Quy chuẩn kỹ thuật này.

3. Công bố hợp quy

3.1. Sản phẩm thuốc lá điều sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu phải được công bố hợp quy theo quy định tại Quy chuẩn này.

3.2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục công bố hợp quy được thực hiện theo quy định tại Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của 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, Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31 tháng 3 năm 2017 của Bộ trưởng

Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung một số điều 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 và Thông tư 06/2020/TT-BKHCN ngày 10 tháng 12 năm 2020 quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008, Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 và Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01 tháng 11 năm 2017 của Chính phủ.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc lá điều chịu trách nhiệm về sản phẩm, đảm bảo sản phẩm thuốc lá điều do mình sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu phù hợp với các yêu cầu tại Quy chuẩn kỹ thuật này và các quy định của pháp luật có liên quan.

VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Giao Cục An toàn thực phẩm phối hợp với Cục Phòng bệnh hướng dẫn thực hiện Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này.

2. Giao Cục Phòng bệnh là cơ quan đầu mối tại Trung ương tổ chức triển khai thực hiện Quy chuẩn này và kiến nghị Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Quy chuẩn này để phù hợp với yêu cầu quản lý.

3. Giao Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương là cơ quan chuyên ngành tại địa phương triển khai thực hiện Quy chuẩn này theo quy định tại Khoản 4, Điều 17 Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật và điểm đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31 tháng 3 năm 2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN và Điều 14 Thông tư 06/2020/TT-BKHCN ngày 10 tháng 12 năm 2020.

4. Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì thực hiện theo các văn bản mới.

Trong trường hợp các tiêu chuẩn được viện dẫn trong Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia này có sự thay đổi, bổ sung, thay thế thì thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Khoa học và Công nghệ.