|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** |

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc**  |
| *Hà Nội, ngày 09 tháng 9 năm 2025* |

 |

**Bản tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của các bộ, cơ quan ngang bộ đối với**

**Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 77/2013/NĐ-CP ngày 17 tháng 7 năm 2013 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 và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm**

**hành chính trong lĩnh vực y tế**

Bộ Y tếcó Công văn số 5105/BYT-PC ngày 01/8/2025, Công văn số 5291/BYT-CP (lần 2) ngày 11/8/2025 và Công văn số 5773/BYT-CP (lần 3) ngày 28/8/2025 gửi 03 bộ: Tư pháp, Công an, Công thương xin ý kiến dự thảo Nghị định với thời hạn trả lời trước ngày 05/9/2025.

Ngày 23/8/2025, Bộ Y tế nhận được Công văn số 5102/BTP-PLHSHC ghi ngày 19/8/2025 của Bộ Tư pháp

Ngày 05/9/2025, Bộ Y tế nhận được Công văn số 6613/BCT-CN ghi ngày 03/9/2025 của Bộ Công thương.

Ngày 08/9/2025, Bộ Y tế nhận được Công văn số 3793/BCA-V03 ghi ngày 22/8/2025 của Bộ Công an, trong đó, Bộ Công an nhất trí với dự thảo Nghị định.

Sau khi nghiên cứu, Bộ Y tế tiếp thu, giải trình các ý kiến góp ý như sau:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **NỘI DUNG GÓP Ý** | **ĐƠN VỊ GÓP Ý** | **TIẾP THU** | **GIẢI TRÌNH** |
| **I** | **DỰ THẢO TỜ TRÌNH** |
| **1** | Tại dự thảo Tờ trình Chính phủ, Bộ Y tế đang đề xuất lựa chọn Phương án 01: Quy định về khái niệm thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng bao gồm riêng biệt từng bộ phận: thiết bị điện tử, bộ phận chứa dung dịch thuốc lá điện tử, thuốc lá đặc chế để sử dụng cho thuốc lá nung nóng. Bộ Công thương cho rằng việc quy định theo phương án 01 mâu thuẫn với quy định tại Nghị định số 144/2024/NĐ-CP ngày 01/11/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 26/2023/NĐ-CP ngày 31/5/2023 của Chính phủ về Biểu thuế xuất khẩu, Biểu thuế nhập khẩu ưu đãi, Danh mục hàng hóa và mức thuế tuyệt đối, thuế hỗn hợp, thuế nhập khẩu ngoài hạn ngạch thuế quan.Ngoài ra, để bảo vệ sức khỏe người dân, quyền lợi chính đáng của doanh nghiệp và nhà đầu tư theo quy định của pháp luật, bảo đảm môi trường đầu tư kinh doanh của Việt Nam trong quá trình hội nhập kinh tế, giảm tối đa nguy cơ khiếu kiện quốc tế, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 29/NQ-CP ngày 14/5/2025 về xử lý vướng mắc của doanh nghiệp sản xuất thiết bị điện tử cho thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng tại Việt Nam chỉ dành cho xuất khẩu (văn bản mật). Do đó, đề nghị Bộ Y tế cân nhắc, báo cáo Chính phủ xem xét, quyết định việc lựa chọn Phương án 1 nêu trên.Trường hợp lựa chọn Phương án 1, dự thảo Nghị định sẽ có tác động lớn đến các doanh nghiệp sản xuất thiết bị điện tử cho thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng chỉ dành cho xuất khẩu. Do đó, đề nghị Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Công thương quy định về điều khoản chuyển tiếp theo đúng chỉ đạo của Chính phủ tại Nghị quyết số 29/NQ-CP (về việc này, Bộ Công thương đã có ý kiến cụ thể tại văn bản mật số 737/BCT-CN ngày 16/7/2025).Căn cứ chỉ đạo của Chính phủ tại Nghị quyết số 29/NQ-CP ngày 14/5/2025, đề nghị Bộ Y tế bổ sung nội dung quy định về điều khoản chuyển tiếp tại dự thảo Tờ trình Chính phủ để Chính phủ xem xét, chỉ đạo. | Bộ Công thương | **Tiếp thu**Tiếp thu ý kiến của Bộ Công thương, Bộ Y tế lựa chọn phương án 2, giữ nguyên khái niệm thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng như dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:*“*3. *Thuốc lá điện tử* là sản phẩm bao gồm thiết bị điện tử và bộ phận chứa dung dịch thuốc lá điện tử. Thiết bị điện tử được sử dụng để làm nóng dung dịch thuốc lá điện tử nhằm tạo ra khí hơi cho người dùng hít vào. Bộ phận chứa dung dịch được thiết kế để dùng một lần (không tái nạp dung dịch) hoặc tái nạp dung dịch thuốc lá điện tử để dùng nhiều lần.4. *Thuốc lá nung nóng* là sản phẩm thuộc một trong các trường hợp sau:a) Thiết bị điện tử để làm nóng trực tiếp thuốc lá đặc chế có hình dạng điếu thuốc lá;b) Thiết bị điện tử có buồng chứa để nung nóng thuốc lá đặc chế trong buồng chứa đó;c) Thiết bị điện tử có buồng chứa dung dịch thuốc lá điện tử và bộ phận chứa thuốc lá đặc chế. Thiết bị hoạt động theo cơ chế hóa hơi dung dịch thuốc lá điện tử trước và sau đó làm nóng gián tiếp thuốc lá đặc chế.5. *Dung dịch thuốc lá điện tử* là hỗn hợp chất lỏng chứa dung môi tạo hơi, có thể có một hoặc các chất: nicotine, phụ gia, hương vị và hóa chất khác (kể cả không chứa nicotine) với mục đích sử dụng cho thuốc lá điện tử hoặc thuốc lá nung nóng. Dung dịch có nicotine bao gồm bất kỳ dạng hóa chất nicotine nào, kể cả muối hoặc hợp chất, bất kể được chiết xuất tự nhiên hay tổng hợp và bao gồm cả alcaloid nicotinic và các chất tương tự nicotine. 6. *Thuốc lá đặc chế* là thuốc lá hoặc nguyên liệu chứa nicotine khác được sản xuất để sử dụng cho thiết bị thuốc lá nung nóng”. |  |
| **2** | Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát thể thức văn bản để đảm bảo phù hợp với Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 187/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định số 79/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ về kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa và xử lý văn bản quy phạm pháp luật. | Bộ Công thương | **Tiếp thu**Đối với dự thảo Tờ trình, Bộ Y tế đã làm theo đúng Mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 187/2025/NĐ-CP, bao gồm 05 mục: (1) Sự cần thiết ban hành dự thảo Nghị định;(2) Mục đích ban hành, quan điểm xây dựng dự thảo Nghị định;(3) Quá trình xây dựng Nghị định;(4) Bố cục và nội dung cơ bản của Nghị định(5) Những nội dung bổ sung mới so với dự thảo Nghị định gửi thẩm định (nếu có);(6) Dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành văn bản;Tuy nhiên, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã bổ sung mục (7) Căn cứ áp dụng trình tự, thủ tục rút gọn.Bên cạnh đó, do còn nội dung cần xin ý kiến nên Bộ Y tế bổ sung mục (8) Vấn đề xin ý kiến.Trong trường hợp đã thống nhất được nội dung liên quan đến khái niệm thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng, Bộ Y tế sẽ bỏ mục (8) này. |  |
| **II** | **NỘI DUNG NGHỊ ĐỊNH** |
| **1** | **Về nội dung sửa đổi Nghị định số 117/2020/NĐ-CP**Khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định dự kiến sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 112 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP về phân định thấm quyền xử phạt vi phạm hành chính của các lực lượng trong lĩnh vực y tế, theo đó, bổ sung thẩm quyền xử phạt đối với hành vi vi phạm quy định sử dụng, chứa chấp thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng đối với một số lực lượng như: người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Quản lý thị trường, Công an nhân dân, Hải quan, Bộ đội biên phòng, Cảnh sát biển, thanh tra Thông tin vậ Truyền thông, thanh tra Văn hóá, Thể thao và Du lịch, thanh tra giáo dục..Tuy nhiên, theo quy định của Luật Xử lý vi phạm hành chính được sửa đổi, bổ sung năm 2020 và 2025, Luật Thanh tra năm 2025 và Nghị định số 189/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Xử lý vi phạm hành chính về thầm quyền xử phạt vi phạm hành chính thì các lực lượng Thanh tra Thông tin và Truyền thông; Thanh tra ngành Văn hóa, Thể thao và Du lịch; Thanh tra giáo dục, giao thông vận tải, nông nghiệp và phát triển nông thôn, khoa học và công nghệ; Thanh tra Tải nguyên môi trường (quy định lần lượt tại các khoản 10, 11, 12, 13 Điều 112 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP) không còn thầm quyền xử phạt vi phạm hành chính. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì rà soát, không bổ sung thầm quyền xử phạt vi phạm hành chính cho các lực lượng nêu trên. | Bộ Tư pháp | **Tiếp thu**Bộ Y tế đã bỏ khoản 10, 11, 12 và 13 Điều 112 quy định tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định.Như vậy, khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định chỉnh sửa như sau:*“2. Bổ sung từ “26a” sau từ “Điều 26” tại các khoản 3, 4, 5, 6 và khoản 7 Điều 112.”.* |  |
| **III** | **GÓP Ý CHUNG** |
| **1** | Theo Quyết định số 1688/QĐ-BYT ngày 06/8/2025 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Kế hoạch triển khai thi hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Xử lý vi phạm hành chính, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực Y tế đã được sửa đổi, bổ sung theo Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ thuộc danh mục văn bản quy phạm pháp luật cần được sửa đổi, bổ sung và Bộ Y tế là cơ quan được giao chủ trì soạn thảo, trình Chính phủ vào tháng 12/2025. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu rà soát những nội dung cần sửa đổi, khắc phục hạn chế, khó khăn và quy định thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính phù hợp với Luật Xử lý vi phạm hành chính sửa đổi, bổ sung. | Bộ Công thương |  | **Giải trình**Thực hiện theo Quyết định số 1688/QĐ-BYT ngày 06/8/2025 của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đang trong quá trình xây dựng và xin ý kiến dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực Y tế một cách tổng thể.Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 77/2013/NĐ-CP và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP, Bộ Y tế căn cứ trên Nghị quyết số 173/2024/QH15 để xây dựng với mục đích bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật bảo đảm triển khai kịp thời, hiệu quả quy định cấm toàn diện 02 sản phẩm thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng. |
| 2 | Đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu giải trình đối với những ý kiến khác của Bộ Công thương tại văn bản số 737/BCT-CN và văn bản số 3516/BCT-CN ngày 16/5/2025 để báo cáo Chính phủ xem xét, quyết định. | Bộ Công thương | **Tiếp thu**Bộ Y tế sẽ có các văn bản riêng để tiếp thu, giải trình 02 văn bản này. |  |
| 3 | **Về phạm vi sửa đổi, bổ sung Nghị định số 117/2020/NĐ-CP**Ngày 06/8/2025, Thủ tướng Chính phủ đã có Quyết định số 1688/QĐ-TTg ban hành Kế hoạch triển khai thi hành Luật sửa đối, bổ sung một số điều của Luật Xử lý vi phạm hành chính, trong đó, giao Bộ Y tế thực hiện việc sửa đổi, bổ sung Nghị định số 117/2020/NĐ-CP để bảo đảm phù hợp với Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Xử lý vi phạm hành chính (Luật số 88/2025/QH15), đặc biệt là các quy định về thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của các chức danh[[1]](#footnote-1). Do đó, để bảo đảm tính toàn diện của văn bản, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu sửa đổi, bổ sung tổng thể các quy định liên quan trong Nghị định số 117/2020/NĐ-CP để phù hợp với các quy định tại Luật sô 88/2025/QH15, Nghị định số 189/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Xử lý vi phạm hành chính về thầm quyền xử phạt vi phạm hành chính. Trong trường hợp cơ quan chủ trì soạn thảo trình Chính phủ ban hành dự thảo Nghị định này với phạm vi sửa đổi, bổ sung Nghị định số 117/2020/NĐ-CP như tại dự thảo hiện nay, Bộ Tư pháp đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo báo cáo rõ vấn đề này trong Tờ trình Chính phủ. | Bộ Tư pháp |  | **Giải trình**Thực hiện theo Quyết định số 1688/QĐ-BYT ngày 06/8/2025 của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đang trong quá trình xây dựng và xin ý kiến dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực Y tế một cách tổng thể.Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 77/2013/NĐ-CP và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP, Bộ Y tế căn cứ trên Nghị quyết số 173/2024/QH15 để xây dựng với mục đích bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật bảo đảm triển khai kịp thời, hiệu quả quy định cấm toàn diện 02 sản phẩm thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng. |
| 4 | **Đối với các nội dung khác của dự thảo**Ngày 20/6/2025 Bộ Tư pháp đã ban hành Báo cáo thầm định số 262/BCTĐ-BTP về việc thẩm định dự thảo Nghị định sửa đối, bố sung một số điều của Nghị định số 77/2013/NĐ-CP và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát, tiếp thu, giải trình các nội dung đã nêu tại Báo cáo thẩm định số 262/BCTĐ-BTP theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 (sửa đôi, bổ sung bởi Luật số 87/2025/QH15), trong đó lưu ý các nội dung giải thích liên quan đến thiết bị điện tử. Do hiện nay thiết bị điện tử dùng cho thuốc lá điện tử được quy định tại Nghị định số 144/2024/NĐ-CP ngày 01/11/2024 của Chính phủ (sửa đối, bố sung một số điều của Nghị định số 26/2023/NĐ-CP ngày 31/5/2023 của Chính phủ về Biểu thuế xuất khẩu, Biểu thuế nhập khẩu ưu đãi, Danh mục hàng hóa và mức thuế tuyệt đối, thuế hỗn hợp, thuế nhập khẩu ngoài hạn ngạch thuế quan) có mã hàng hóa là HS.8543.40.00 - "Thiết bị điện tử dùng cho thuốc lá điện từ và các thiết bị điện hóa hơi cá nhân tương tự" (được phân vào nhóm "Máy và thiết bị điện, có chức năng riêng, chưa được chi tiết hoặc ghi ở nơi khác trong Chương này"). Đông thời, theo yêu cầu tại Nghị quyết số 29/NQ-CP ngày 14/5/2025 của Chính phủ về việc xử lý vướng mắc của doanh nghiệp sản xuất thiết bị điện tử cho thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng tại Việt Nam chỉ đành cho xuất khẩu, do đó, Bộ Tư pháp đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, bổ sung điều khoản chuyển tiếp nhằm bảo đảm bao quát hết các trường hợp; không để khoảng trống, không gián đoạn công việc, gây khó khăn, vướng mắc cho người dân, doanh nghiệp. | **Bộ Tư pháp** | **Tiếp thu**Đối với nội dung này, Bộ Y tế sẽ có Báo cáo riêng tiếp thu giải trình đối với Báo cáo thẩm định của Bộ Tư pháp. |  |

1. Hiện nay, việc xác định thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính tại các Nghị định xử phạt vi phạm hành chính trong các lĩnh vực quản lý nhà nước được sử dụng trên cơ sở quy định khoản 1 Điều 3 Luật số 88/2025/QH15 và Điều 21 Nghị định số 189/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Xử lý vi phạm hành chính về thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính. [↑](#footnote-ref-1)