

Số: /TĐC-HTQT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

V/v cảnh báo đối với dự thảo quy
định của Hoa Kỳ về đăng ký cơ sở
sản xuất và khai báo thông tin về sản
phẩm thuốc lá

Kính gửi:

- Cục Xuất nhập khẩu, Bộ Công Thương;
- Hiệp hội thuốc lá Việt Nam (VTA);
- Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI);
- Sở Khoa học và Công nghệ các tỉnh, thành phố.

Ngày 30/6/2026, Hoa Kỳ đã gửi thông báo mã G/TBT/N/USA/2297 tới Ủy ban Hàng rào kỹ thuật trong thương mại (TBT) của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) về Dự thảo quy định của Hoa Kỳ về đăng ký cơ sở và khai báo danh mục sản phẩm thuốc lá (Dự thảo).

Dự thảo do Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đề xuất nhằm thiết lập khung pháp lý thống nhất đối với việc đăng ký cơ sở sản xuất và khai báo thông tin về các sản phẩm thuốc lá lưu hành trên thị trường Hoa Kỳ. Đáng chú ý, dự thảo mở rộng phạm vi áp dụng nghĩa vụ đăng ký và khai báo từ các cơ sở sản xuất trong nước sang các cơ sở sản xuất nước ngoài. Theo đó, các cơ sở sản xuất nước ngoài sẽ phải hoàn thành việc đăng ký với FDA trước khi sản phẩm được nhập khẩu hoặc chào nhập khẩu vào Hoa Kỳ; đồng thời, sau khi đăng ký, các cơ sở này sẽ thuộc đối tượng thanh tra theo quy định của Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang (FD&C Act).

Dự thảo cũng quy định cụ thể đối tượng phải đăng ký, thời điểm, phương thức thực hiện đăng ký và các thông tin phải cung cấp cho FDA; đồng thời làm rõ khái niệm “nhà sản xuất” bao gồm cả đơn vị phát triển thông số kỹ thuật (specification developers), nhà sản xuất theo hợp đồng (third-party manufacturers) và nhà sản xuất bán thành phẩm (bulk manufacturers). Bên cạnh đó, dự thảo đơn giản hóa quy trình đăng ký và khai báo bằng cách cho phép doanh nghiệp xác nhận trường hợp không có thay đổi đối với thông tin đã đăng ký để hoàn thành việc cập nhật, quy định cụ thể các thông tin nhận dạng của cơ sở và từng sản phẩm được khai báo, đồng thời xác định rõ những thông tin bắt buộc và những thông tin tự nguyện phải cung cấp.

Theo Dự thảo này, việc đăng ký và khai báo được thực hiện chủ yếu dưới hình thức điện tử, đồng thời chủ sở hữu hoặc đơn vị vận hành cơ sở có trách nhiệm lưu giữ hồ sơ về thông tin cung cấp cho người tiêu dùng, ghi nhãn, quảng cáo đối

với các sản phẩm thuốc lá đã khai báo và thông tin liên quan đến việc phân phối mẫu miễn phí đối với sản phẩm thuốc lá không khói.

Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia kính gửi thông tin kèm theo toàn văn Dự thảo tới Quý cơ quan, đơn vị, hội, hiệp hội, doanh nghiệp để nghiên cứu. Trường hợp có ý kiến góp ý hoặc đề xuất liên quan đến dự thảo quy định nêu trên, đề nghị gửi về Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia (số 8 Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội; Email: tbtvn@mst.gov.vn) **trước ngày 31/8/2026** để tổng hợp và phối hợp xử lý theo quy định trước thời hạn góp ý của WTO.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chủ tịch Nguyễn Nam Hải (để b/c);
- Phó Chủ tịch Trần Hậu Ngọc;
- Lưu: VT, HTQT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Trần Hậu Ngọc