

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, VIỆC PHÂN CẤP NHIỆM VỤ,
QUYỀN HẠN, VIỆC ỨNG DỤNG, THÚC ĐẨY PHÁT TRIỂN KHOA HỌC,
CÔNG NGHỆ, ĐỔI MỚI SÁNG TẠO VÀ CHUYỂN ĐỔI SỐ TRONG
DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM**

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số trong dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Kết quả như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ

1. Bối cảnh xây dựng dự thảo Nghị định

a) Cơ sở chính trị

Ngày 25/10/2017, Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII ban hành Nghị quyết số 20-NQ/TW về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới. Theo đó, một trong 09 nhiệm vụ và giải pháp chủ yếu: "9. Chủ động, tích cực hội nhập và nâng cao hiệu quả hợp tác quốc tế: "... *Hài hoà hoá các thủ tục, quy trình với ASEAN và thế giới về y tế. Tăng cường xây dựng và áp dụng các chuẩn mực y tế trong nước theo hướng cập nhật với thế giới và khu vực. Phấn đấu hoàn thành các mục tiêu phát triển bền vững của Liên hợp quốc về sức khỏe; hoàn thành trước thời hạn một số mục tiêu.*".

Ngày 17/11/2022, Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII ban hành Nghị quyết số 29-NQ/TW về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045. Theo đó, quan điểm chỉ đạo của Nghị quyết: "... chủ động và tích cực hội nhập quốc tế sâu rộng, hiệu quả ..." và đề ra một trong 10 nhiệm vụ và giải pháp chủ yếu: "2. Xây dựng và hoàn thiện thể chế, chính sách thúc đẩy công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước: ... *Đẩy nhanh hoàn thiện các tiêu chuẩn, định mức kinh tế - kỹ thuật của các ngành, lĩnh vực sát với thực tiễn, tiệm cận với chuẩn mực quốc tế. Tiếp tục hoàn*

thiện chính sách, pháp luật,... nhất là trong các lĩnh vực thương mại điện tử, ... y tế, ... ”.

Ngày 04/5/2025, Bộ Chính trị ban hành Nghị quyết số 68-NQ/TW về phát triển kinh tế tư nhân, trong đó, quan điểm chỉ đạo của Nghị quyết: *"Tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, ổn định, an toàn, dễ thực thi, chi phí thấp, đạt chuẩn quốc tế, bảo đảm khả năng cạnh tranh khu vực, toàn cầu. Kịp thời xây dựng, hoàn thiện pháp luật và cơ chế, chính sách đột phá để khuyến khích kinh tế tư nhân phát triển trong những lĩnh vực ưu tiên, đầu tư nghiên cứu phát triển, ứng dụng khoa học công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số, tham gia vào các nhiệm vụ quan trọng, chiến lược của quốc gia và vươn tầm khu vực, thế giới; thúc đẩy tinh thần khởi nghiệp sáng tạo, chuyển đổi số và làm giàu hợp pháp, chính đáng.*

- Đổi mới tư duy xây dựng và tổ chức thực thi pháp luật bảo đảm nền kinh tế vận hành theo cơ chế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa, sử dụng các công cụ thị trường để điều tiết nền kinh tế; giảm thiểu sự can thiệp và xoá bỏ các rào cản hành chính, cơ chế "xin - cho", tư duy "không quản được thì cấm". Người dân, doanh nghiệp được tự do kinh doanh trong những ngành nghề pháp luật không cấm. Quyền kinh doanh chỉ có thể bị hạn chế vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, môi trường và sức khoẻ của cộng đồng và phải được quy định trong luật.

- Hoàn thiện hệ thống pháp luật, xoá bỏ các rào cản tiếp cận thị trường đảm bảo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, rõ ràng, nhất quán, ổn định lâu dài, dễ tuân thủ, chi phí thấp...

- Chuyển từ nền hành chính công vụ, quản lý là chủ yếu sang phục vụ và kiến tạo phát triển, lấy người dân, doanh nghiệp làm trung tâm; hiện đại hoá quản trị công, quản trị dựa trên dữ liệu. Thực hiện chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm gắn với tăng cường kiểm tra, giám sát. Chuyển việc quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang thực hiện công bố điều kiện kinh doanh và hậu kiểm, trừ một số ít lĩnh vực bắt buộc phải thực hiện thủ tục cấp phép theo quy định và thông lệ quốc tế”.

Ngày 10/01/2022, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 04/NQ-CP về đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước, trong đó, quan điểm chỉ đạo của Nghị quyết: *"Đẩy mạnh phân cấp, phân quyền phải đi đôi với bảo đảm cơ sở vật chất, nguồn lực tài chính để tổ chức thực hiện có hiệu quả, phù hợp với điều kiện, đặc điểm nông thôn, đô thị, hải đảo và yêu cầu quản lý nhà nước đối với ngành, lĩnh vực; kết hợp chặt chẽ giữa quản lý theo ngành, lĩnh*

vực với quản lý theo lãnh thổ, bảo đảm một việc không quá 02 cấp hành chính quản lý....".

b) Cơ sở pháp lý

Căn cứ khoản 3 Điều 7 Luật Đầu tư quy định "*Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, nghị định của Chính phủ và điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang Bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh*". Tại số 182 Phụ lục IV. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện ban hành kèm theo Luật Đầu tư quy định "*sản xuất mỹ phẩm*" là ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện.

Ngày 02/9/2003, Chính phủ Việt Nam đã ký kết Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm. Hiện nay, quy định về quản lý mỹ phẩm ở Việt Nam được thực hiện theo Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm và các quy định của pháp luật Việt Nam như Luật Thương mại, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, Luật Quảng cáo, Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về ghi nhãn hàng hóa và các văn bản khác có liên quan.

c) Cơ sở thực tiễn

Sau 09 năm thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, bên cạnh những kết quả đạt được, việc thực hiện đã bộc lộ một số bất cập, hạn chế như sau:

Thứ nhất, về công bố sản phẩm mỹ phẩm:

- Quy định về tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm chưa cụ thể, chi tiết dẫn đến việc công bố nội dung này của các doanh nghiệp chưa thống nhất và gây khó khăn cho cơ quan quản lý tiếp nhận, giải quyết việc công bố của doanh nghiệp và phân loại, xác định sản phẩm có phải mỹ phẩm hay không.

- Thời gian thực hiện một thủ tục công bố mỹ phẩm quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngắn (03 ngày đối với hồ sơ đạt và 05 ngày đối với hồ sơ bổ sung) là áp lực rất lớn đối với cơ quan quản lý khi phải rà soát nhiều nội dung tại hồ sơ công bố mỹ phẩm như nội dung mục đích sử dụng, dạng sản phẩm, các chất cấm sử dụng và các chất giới hạn sử dụng ... tại phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, các giấy tờ pháp lý như giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm. Trong khi đó, số lượng hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu rất lớn (khoảng 25.000 - 33.000 hồ sơ/năm);

về hồ sơ công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước tại một số tỉnh triển khai Trung tâm hành chính tập trung thì tối thiểu 01 ngày để chuyển hồ sơ từ Trung tâm hành chính công của tỉnh về đơn vị xử lý và trả kết quả từ đơn vị xử lý về Trung tâm hành chính công của tỉnh.

Thứ hai, về công tác kiểm tra sau công bố sản phẩm mỹ phẩm:

- Hệ thống phần mềm công bố sản phẩm mỹ phẩm được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) triển khai và kết nối cơ chế Hải quan một cửa từ ngày 01/01/2017 mới chỉ giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu. Việc công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước tại Sở Y tế thì có địa phương giải quyết bản giấy và có địa phương giải quyết hồ sơ trực tuyến, chưa kết nối với các hệ thống Trung ương thành hệ thống thống nhất và chưa được pháp lý hoá hệ thống (phần mềm) trực tuyến về công tác quản lý mỹ phẩm. Do đó, việc truy xuất nguồn gốc mỹ phẩm khi tiến hành hậu kiểm mất nhiều thời gian.

- Sau khi ký kết Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm, hình thức quản lý mỹ phẩm chuyển từ tiền kiểm (đăng ký) sang hậu kiểm (công bố). Do đó, việc tăng cường sức mạnh của cơ quan nhà nước trong việc tiến hành thanh kiểm tra hậu mại mỹ phẩm là vô cùng cấp thiết. Tuy nhiên, nhiều đơn vị kinh doanh không thuộc thẩm quyền quản lý của ngành y tế do vậy rất khó khăn kiểm tra hậu mại trong khi các đơn vị này vi phạm pháp luật kinh doanh mỹ phẩm phổ biến.

- Về tổ chức thực hiện lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng: Kinh doanh mỹ phẩm thuộc nhóm kinh doanh không điều kiện (kinh doanh có điều kiện chỉ áp dụng với sản xuất mỹ phẩm) nên gây khó khăn không nhỏ trong công tác kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm. Việc triển khai mua mẫu tại các cơ sở kinh doanh (không thuộc ngành y tế cấp phép) còn gặp nhiều khó khăn do chưa có sự đồng thuận của các cơ sở kinh doanh.

- Trong bối cảnh hội nhập quốc tế và cuộc cách mạng công nghiệp 4.0, một số hình thức kinh doanh mới trong lĩnh vực mỹ phẩm như bán hàng trực tuyến (online) trên các trang thương mại điện tử (website) và sàn giao dịch thương mại điện tử về mỹ phẩm, phương thức đa cấp... ngày càng phát triển, gây khó khăn cho công tác quản lý, chưa có quy định để kiểm soát được hết các thông tin, quảng cáo mỹ phẩm. Trong đó, việc giới thiệu, quảng cáo mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc xuất xứ, kém chất lượng trên mạng xã hội (Facebook, TikTok, Zalo, Messenger, Youtube ...), trang thương mại điện tử cũng như việc kinh doanh không có cửa hàng khiến cơ quan kiểm tra gặp nhiều khó khăn do không xác định được chủ thể, không có hàng hóa để xử lý vi phạm.

Thứ ba, về sản xuất mỹ phẩm: Điều kiện sản xuất mỹ phẩm, thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP. Tuy nhiên, phát sinh một số tồn tại, bất cập chính sau:

- Chưa quy định cụ thể điều kiện sản xuất mỹ phẩm (tiêu chí, quy trình đánh giá bao gồm điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, hệ thống quản lý chất lượng) và cũng như chưa có danh mục kiểm tra (checklist) cho cơ quan đánh giá và cho doanh nghiệp tự kiểm tra.

- Chưa có quy định định kỳ tái kiểm tra cơ sở được Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thay vì cấp vĩnh viễn như hiện nay.

- Chưa có quy định khi doanh nghiệp tuân thủ các tiêu chí nào về hệ thống chất lượng sẽ bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hay được tiếp tục khắc phục.

- Chưa quy định rõ việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở sắp xếp, thiết kế lại nhà xưởng.

Thứ tư, thực hiện việc đơn giản hóa thủ tục hành chính theo chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ.

Ngày 15/7/2021, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 76/NQ-CP về Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước giai đoạn 2021-2030. Theo đó, Nghị quyết đề ra Mục tiêu chung: *“Tiếp tục xây dựng nền hành chính dân chủ, chuyên nghiệp, hiện đại, tinh gọn, hiệu lực, hiệu quả, có năng lực kiến tạo phát triển, liêm chính, phục vụ nhân dân, trên cơ sở những quan điểm, chủ trương, đường lối của Đảng về đẩy mạnh toàn diện, đồng bộ công cuộc đổi mới, xây dựng Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa của nhân dân, do nhân dân, vì nhân dân trong giai đoạn 2021 - 2030”*. Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì phối hợp với các bộ, cơ quan có liên quan tổ chức xây dựng, trình cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và tổ chức triển khai theo quy định: *“a) Chủ trì rà soát, làm rõ nội dung quản lý nhà nước về cung cấp dịch vụ y tế ...; b) Chủ trì xây dựng và hướng dẫn việc thực hiện phương pháp đo lường mức độ hài lòng của người dân đối với dịch vụ y tế công; ...”*. Ngoài ra, triển khai Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ, Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ, trong đó có việc phân cấp thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính từ Bộ Y tế về Sở Y tế phê duyệt Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.

Do đó, việc xây dựng, ban hành Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm là cần thiết.

2. Mục đích, yêu cầu đánh giá

- Đánh giá tác động của thủ tục hành chính theo quy định tại Luật Ban hành VBQPPL và các văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành, pháp luật về kiểm soát TTHC, Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật; việc phân quyền, phân cấp; việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số trong dự thảo Nghị định.

- Thể chế đầy đủ chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước, tập trung đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính, tăng cường phân cấp, phân quyền; Tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, ổn định, an toàn, dễ thực thi, chi phí thấp, đạt chuẩn quốc tế, bảo đảm khả năng cạnh tranh khu vực, toàn cầu. Xóa bỏ các rào cản tiếp cận thị trường đảm bảo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, rõ ràng, nhất quán, ổn định lâu dài, dễ tuân thủ, chi phí thấp; bảo đảm các TTHC được quy định tại dự thảo Nghị định đáp ứng yêu cầu theo quy định của pháp luật, bảo đảm tinh thần cắt giảm, đơn giản hóa TTHC theo chỉ đạo của Chính phủ.

- Chuyển từ nền hành chính công vụ, quản lý là chủ yếu sang phục vụ và kiến tạo phát triển, lấy người dân, doanh nghiệp làm trung tâm; hiện đại hoá quản trị công, quản trị dựa trên dữ liệu. Thực hiện chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm gắn với tăng cường kiểm tra, giám sát. Chuyển việc quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang thực hiện công bố điều kiện kinh doanh và hậu kiểm.

- Đánh giá tác động các quy định về TTHC nhằm nâng cao chất lượng văn bản quy phạm pháp luật, bảo đảm tính cần thiết, hợp pháp, hợp lý và hiệu quả của TTHC trước khi ban hành; cắt giảm tối đa gánh nặng, chi phí, thời gian thực hiện TTHC cho cá nhân, tổ chức nhằm nâng cao hiệu quả hoạt động, nâng cao chất lượng phục vụ người dân, doanh nghiệp. Phát hiện, chỉnh lý theo hướng cắt giảm hoặc đơn giản hóa TTHC phức tạp, phiền hà, không phù hợp với thực tiễn, đồng thời bổ sung các thủ tục cần thiết đáp ứng nhu cầu quản lý và phát triển kinh tế - xã hội cũng như giúp bảo đảm quyền, lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức.

- Rà soát, đánh giá sự phù hợp của TTHC với yêu cầu triển khai dịch vụ công trực tuyến, tạo cơ sở xây dựng lộ trình cung cấp dịch vụ công điện tử hiệu quả, thuận tiện.

- Đẩy mạnh phân cấp, phân quyền, tăng cường tính chủ động, tự chịu trách nhiệm của các bộ, ngành, địa phương gắn với công tác kiểm tra, giám sát chặt chẽ của các cơ quan quản lý nhà nước, phù hợp với nguyên tắc của Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025, Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025.

- Nội dung đánh giá phải khách quan, toàn diện, trung thực, trên cơ sở phân tích cụ thể từng nội dung TTHC được đề xuất sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ, phân tích cụ thể các nội dung phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn; thể hiện rõ các nội dung ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số.

- Việc đánh giá phải dựa trên kết quả kế thừa và khắc phục những tồn tại, hạn chế của việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành; phục vụ trực tiếp cho việc hoàn thiện dự thảo Nghị định.

II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

1. Đánh giá thủ tục hành chính

Dự thảo Nghị định quy định mới 01 TTHC: Thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm; quy định 01 TTHC được giữ nguyên: Thủ tục cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu; sửa đổi, bổ sung 06 TTHC đã được quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2015/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT và đã được Bộ Y tế rà soát, đánh giá, sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện để tạo thuận lợi cho việc triển khai, thực hiện trên thực tế cũng như bảo đảm các yêu cầu về cải cách TTHC, cụ thể gồm:

(i) Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm (trong nước và nhập khẩu);

(ii) Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

(iii) Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

(iv) Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

(v) Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo đề nghị thu hồi của cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

(vi) Thủ tục nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm.

Ngoài ra, dự thảo Nghị định lồng ghép việc cấp Giấy chứng nhận CGMP với thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu cơ sở sản

xuất có nhu cầu; chuyển cơ chế thực hiện thủ tục thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố theo hướng không cần thực hiện TTHC, cơ sở công bố chỉ cần lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đã công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia.

1.1. Về sự cần thiết, tính hợp pháp

08 TTHC quy định tại dự thảo Nghị định bảo đảm sự cần thiết ban hành. Đối với thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm, đây là thủ tục được ban hành mới để đáp ứng yêu cầu thực tiễn, theo đó, khi hết hạn hiệu lực 05 năm của mỹ phẩm được công bố, thay vì yêu cầu phải công bố lại như trước đây, cá nhân, tổ chức được thực hiện thủ tục gia hạn hiệu lực trong đó các quy định về thành phần hồ sơ, quy trình, thủ tục đơn giản hơn so với thủ tục công bố lần đầu. Đối với 07 TTHC được sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Nghị định, các thủ tục này đã được quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, Thông tư số 06/2011/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2015/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT và được triển khai thực hiện cơ bản hiệu quả trong những năm qua, đáp ứng yêu cầu về quản lý nhà nước về mỹ phẩm cũng như cơ bản bảo đảm quyền, lợi ích hợp pháp của các tổ chức, cá nhân, doanh nghiệp trong quá trình thực hiện. Các TTHC được quy định tại dự thảo Nghị định bảo đảm tính hợp pháp, bảo đảm thẩm quyền quy định TTHC theo Luật Ban hành văn bản QPPL và pháp luật về kiểm soát TTHC, bảo đảm tính thống nhất với các văn bản QPPL hiện hành, không có sự chồng chéo, mâu thuẫn với TTHC khác, với văn bản của cơ quan cấp trên, văn bản của cơ quan khác hay điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ Y tế đã rà soát các bộ phận của từng TTHC để quy định phù hợp, tạo thuận lợi cho việc triển khai, thực hiện trên thực tế.

Ngoài ra, theo Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ ban hành phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hoá quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế, trong đó có việc bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm. Tuy nhiên, trong các văn bản về lĩnh vực thuốc, hiện nay vẫn quy định việc xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Hơn nữa, theo ý kiến của Sở Y tế TP. Hà Nội, thực tế việc quảng cáo mỹ phẩm có tính năng, công dụng không phù hợp với Việt Nam hoặc quảng cáo khác so với công dụng, tính năng sản phẩm sẽ ảnh hưởng trực tiếp đến quyền lợi, sức khỏe người tiêu dùng. Do đó, để bảo đảm tính khả thi, thống nhất trong hệ thống pháp luật và bảo đảm quyền lợi, sức khỏe người tiêu dùng, dự thảo Nghị định vẫn yêu cầu xác nhận nội dung quảng cáo

mỹ phẩm; đồng bộ với các quy định về quảng cáo trong quản lý dược phẩm. Tuy nhiên, tại dự thảo Nghị định không quy định cụ thể TTHC này mà viện dẫn việc xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm được thực hiện theo quy định pháp luật hiện hành (Thông tư 09/2016/TT-BYT).

1.2. Về tính hợp lý, chi phí tuân thủ TTHC

Đối với thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm, Bộ Y tế đã rà soát để quy định các bộ phận tạo thành của từng TTHC cho phù hợp, bảo đảm đơn giản, thuận lợi hơn so với thủ tục công bố lần đầu.

Đối với thủ tục cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu: Thủ tục này cơ bản không thay đổi, chỉ chỉnh lý theo hướng sửa đổi nội dung “*Riêng bản Tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa có thể thay thế bằng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận (01 bản sao có đóng dấu của thương nhân)*” thành “*Riêng bản Tiêu chuẩn công bố có thể thay thế bằng kết quả tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm được công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế (01 bản sao có đóng dấu của thương nhân xuất khẩu)*” để phù hợp với việc không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm mà công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử theo quy định tại dự thảo Nghị định này.

Đối với 06 TTHC được sửa đổi, bổ sung, về cơ bản, dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung các TTHC này theo hướng quy định các bộ phận tạo thành bảo đảm phù hợp, trong đó có nhiều nội dung thể hiện tinh thần cắt giảm, đơn giản hóa TTHC theo chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, cụ thể như:

- Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm: sửa đổi theo hướng không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm mà sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia; thẩm quyền giải quyết thủ tục này được chuyển toàn bộ về Sở Y tế thay vì chia trường hợp (Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế - đối với mỹ phẩm nhập khẩu, Sở Y tế đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước) như hiện hành.

- Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Sửa đổi theo hướng quy định các điều kiện cấp Giấy chứng nhận một cách chi tiết, cụ thể hơn, bám sát nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất và Giấy chứng nhận CGMP đơn giản, rõ ràng. Đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP được tích hợp cùng với quá trình cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất.

- Quy định rõ hơn về các trường hợp cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Đối với thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận: sửa đổi hồ sơ về tài liệu chứng minh cho phù hợp hơn với từng trường hợp thực hiện thủ tục này. Cả 3 thủ tục này đều bổ sung cách thức thực hiện trực tuyến, bảo đảm đa dạng hóa cách thức thực hiện TTHC, tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức.

- Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo đề nghị thu hồi của cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: quy định đầy đủ quy trình, thủ tục thực hiện TTHC này (quy định pháp luật hiện hành chưa quy định các bộ phận tạo thành cụ thể của TTHC).

- Thủ tục nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm: tiếp tục phân cấp thẩm quyền giải quyết thủ tục này từ Bộ Y tế về Sở Y tế tương tự như quy định tại Thông tư số 34/2025/TT-BYT (trước Thông tư số 34/2025/TT-BYT thẩm quyền này thuộc về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế).

Như vậy, các quy định TTHC tại dự thảo Nghị định đã đáp ứng các yêu cầu của pháp luật về kiểm soát TTHC, các chủ trương, chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ về đơn giản hóa, cải cách TTHC, bảo đảm sự rõ ràng, minh bạch, tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức trong việc áp dụng, thực hiện cũng như giảm chi phí, tiết kiệm thời gian, thuận lợi cho đối tượng thực hiện công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực quản lý mỹ phẩm, giúp giảm nhẹ gánh nặng hành chính, chi phí tuân thủ TTHC cho cá nhân, tổ chức và cơ quan giải quyết TTHC.

(Chi tiết tại các Biểu đánh giá tác động, tính chi phí tuân thủ của TTHC được ban hành mới/ được sửa đổi, bổ sung kèm theo).

Ngoài ra, để bảo đảm các quy định TTHC được thực hiện thông suốt, không làm ảnh hưởng đến hoạt động bình thường của cá nhân, tổ chức, dự thảo Nghị định đã quy định chuyển tiếp, cụ thể:

“1. Đối với các hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực tiếp tục thực hiện việc cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm đến khi kết thúc thủ tục hành chính.

2. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đang hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm

2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm được tiếp tục hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp mà không phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 14 Nghị định này đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2027.

Từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 14 Nghị định này và phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này.

Trước ngày 01 tháng 01 năm 2028, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 16 Nghị định này.

Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm có thể nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 16 Nghị định này.

3. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Phiếu công bố”.

2. Việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn

Ngày 10/01/2022, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 04/NQ-CP về đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước, trong đó, quan điểm chỉ đạo của Nghị quyết: "Đẩy mạnh phân cấp, phân quyền phải đi đôi với bảo đảm cơ sở vật chất, nguồn lực tài chính để tổ chức thực hiện có hiệu quả, phù hợp với điều kiện, đặc điểm nông thôn, đô thị, hải đảo và yêu cầu quản lý nhà nước đối với ngành, lĩnh vực; kết hợp chặt chẽ giữa quản lý theo ngành, lĩnh vực với quản lý theo lãnh thổ, bảo đảm một việc không quá 02 cấp hành chính quản lý....".

Ngoài ra, triển khai Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ, Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ, trong đó có việc phân cấp thẩm quyền

giải quyết thủ tục hành chính từ Bộ Y tế về Sở Y tế phê duyệt Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.

Tại dự thảo Nghị định đã quy định các nội dung phân cấp thẩm quyền thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn như sau:

- Về công bố sản phẩm mỹ phẩm: thẩm quyền giải quyết thủ tục này được chuyển toàn bộ về Sở Y tế thay vì chia trường hợp (Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế - đối với mỹ phẩm nhập khẩu, Sở Y tế đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước) như hiện hành.

- Về sản xuất mỹ phẩm: Toàn bộ thẩm quyền thực hiện việc cấp, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất và Giấy chứng nhận CGMP được giao cho Sở Y tế thực hiện.

- Về nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm: tiếp tục phân cấp thẩm quyền giải quyết thủ tục này từ Bộ Y tế về Sở Y tế tương tự như quy định tại Thông tư số 34/2025/TT-BYT (trước Thông tư số 34/2025/TT-BYT thẩm quyền này thuộc về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế).

Ngoài ra, tại quy định về tổ chức thực hiện tại dự thảo Nghị định cũng đã thể hiện việc phân cấp cụ thể trách nhiệm của Bộ Y tế và chính quyền địa phương. Các nội dung nêu trên thể hiện quyết tâm chính trị mạnh mẽ về đẩy mạnh phân cấp triệt để giữa cơ quan nhà nước ở Trung ương với địa phương; qua đó phát huy tính chủ động, sáng tạo của chính quyền địa phương các cấp, khơi thông mọi nguồn lực để địa phương phát triển, bảo đảm phù hợp với thực tiễn, đáp ứng chủ trương, đường lối của Đảng và chính sách của Nhà nước.

Hiện nay, các địa phương đã bảo đảm các điều kiện để thực hiện nội dung được phân cấp; tại Nghị định cũng đã quy định việc thực hiện kiểm tra của Bộ Y tế cũng như chính quyền địa phương, bảo đảm các nhiệm vụ sau khi phân cấp được thực hiện hiệu quả, đúng quy định.

3. Việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số

Nhằm thể chế hóa các chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách của Nhà nước, trong quá trình xây dựng dự thảo Nghị định, Bộ Y tế luôn chú trọng đánh giá, rà soát, bảo đảm các nội dung tại dự thảo Nghị định bảo đảm tăng cường ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số. Tại dự thảo Nghị định đã sửa đổi, bổ sung một số quy định để thể hiện nội dung này, cụ thể như:

- Về việc công bố, gia hạn sản phẩm mỹ phẩm: dự thảo Nghị định đã sửa

đổi theo hướng không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, mà thay bằng việc cơ quan có thẩm quyền công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia. Các nội dung này vừa giúp giảm gánh nặng hành chính cho doanh nghiệp, vừa giúp tăng cường việc ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, bảo đảm các thông tin được công khai, minh bạch trên môi trường điện tử để các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan dễ dàng tra cứu, tiếp cận.

- Đối với các thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, so với quy định pháp luật hiện hành, cả 3 thủ tục này đều bổ sung cách thức thực hiện trực tuyến, bảo đảm đa dạng hóa cách thức thực hiện TTHC, tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức. Qua đó bảo đảm tất cả các TTHC lĩnh vực quản lý mỹ phẩm đều có thể thực hiện bằng cách thức trực tuyến trên môi trường điện tử, đáp ứng yêu cầu cải cách, chuyển đổi số cũng như yêu cầu 100% thủ tục hành chính đủ điều kiện được thực hiện trực tuyến toàn trình tại Nghị quyết số 66/NQ-CP của Chính phủ ngày 26/3/2025 của Chính phủ về Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh năm 2025 và 2026.

- Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo đề nghị thu hồi của cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Dự thảo Nghị định đã quy định rõ trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

Đăng tải quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

Cập nhật thông tin thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

- Đối với thủ tục cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu, dự thảo Nghị định cũng đã chỉnh lý theo hướng sửa đổi nội dung “*Riêng bản Tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa có thể thay thế bằng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận (01 bản sao có đóng dấu của thương nhân)*” thành “*Riêng bản Tiêu chuẩn công bố có thể thay thế bằng kết quả tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm được công bố*

trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế (01 bản sao có đóng dấu của thương nhân xuất khẩu)” để phù hợp với việc không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm mà công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử theo quy định tại dự thảo Nghị định này.

Hiện nay các địa phương đã bảo đảm các yêu cầu về hạ tầng, nguồn lực, an toàn thông tin để tổ chức thực hiện các nội dung nêu trên.

Trên đây là nội dung đánh giá thủ tục hành chính, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số trong dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm./.

**BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
DỰ KIẾN BAN HÀNH MỚI TRONG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM**

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TẠI DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN	
1. Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung cụ thể trong ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Cho phép gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Sản phẩm mỹ phẩm được công bố trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia có hiệu lực 05 năm kể từ ngày công bố. Do đó, khi hết thời hạn này, cơ sở có nhu cầu cần thực hiện việc gia hạn để có thể tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường. Trường hợp không thực hiện gia hạn thì cần phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm như thực hiện lần đầu với quy trình, thủ tục phức tạp hơn.
2. Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: Quyền của các cơ quan, tổ chức được gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm để có thể tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường mà không cần phải thực hiện công bố lại sản phẩm mỹ phẩm. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: Cơ quan, tổ chức đáp ứng điều kiện thì được gia hạn, qua đó bảo đảm quyền của cơ quan, tổ chức tại mục a nêu trên.

3. Lý do lựa chọn biện pháp quy định thủ tục hành chính để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?	a) Lý do quy định thủ tục hành chính: Đây là TTHC mới so với quy định hiện hành. Việc đặt ra TTHC này là để thực hiện mục tiêu đơn giản hóa TTHC. Thay vì thực hiện thủ tục công bố lại, doanh nghiệp được phép lựa chọn làm thủ tục gia hạn với quy trình thủ tục đơn giản hơn so với công bố lần đầu, qua đó vừa bảo đảm yêu cầu quản lý của cơ quan có thẩm quyền, vừa bảo đảm quyền, lợi ích hợp pháp của cơ quan, tổ chức. b) Nêu rõ điều, khoản quy định thủ tục hành chính tại dự án, dự thảo văn bản: Điều 9 dự thảo Nghị định.
4. Có biện pháp nào khác có thể sử dụng mà không phải bằng quy định thủ tục hành chính không?	Có ☐ Không ☒ Nếu Có, nêu rõ biện pháp:..... Trường hợp Có, nhưng vẫn lựa chọn biện pháp quy định thủ tục hành chính thì nêu rõ lý do:..... Nếu Không, nêu rõ lý do: Không có biện pháp nào khác có thể sử dụng thay thế quy định TTHC. Chỉ thông qua TTHC mới bảo đảm cả yêu cầu quản lý nhà nước và bảo đảm quyền, lợi ích hợp pháp của doanh nghiệp. Việc quy định thủ tục gia hạn đã tạo thuận lợi cho doanh nghiệp so với quy định pháp luật hiện hành.
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. Có được ban hành theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: TTHC này được ban hành tại Nghị định của Chính phủ, do đó đáp ứng quy định về thẩm quyền quy định TTHC tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: + Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng: + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒ Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: + Nêu rõ điều, khoản, tên văn bản tương ứng: + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒ Nếu Có, đề nghị nêu rõ: + Tên bộ phận tạo thành: + Nêu rõ điều, khoản, điều ước quốc tế tương ứng: + Đề xuất cách thức giải quyết để đảm bảo tính tương thích với điều ước quốc tế hoặc lý do vẫn quy định như tại dự án, dự thảo
--	---

III. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. Tên thủ tục hành chính	
Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Điều 9 dự thảo Nghị định đã thể hiện rõ tên thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Trình tự thực hiện	
a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Nhằm tạo điều kiện cho doanh nghiệp cũng như cơ quan giải quyết trong việc thực hiện TTHC, dự thảo Nghị định đã quy định rõ trình tự thực hiện thủ tục, bảo đảm dễ hiểu, dễ áp dụng.
b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá nhân, tổ chức khi thực hiện không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Dự thảo Nghị định đã phân định rõ trách nhiệm và công việc thực hiện của các cơ quan, tổ chức liên quan.
c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?	Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Trong thủ tục này, việc giải quyết chỉ do Sở Y tế thực hiện; không phát sinh vấn đề cơ chế liên thông.
d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?	Có ☐ Không ☒ Nếu CÓ, nêu rõ nội dung quy định:
3. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp ☒ Bưu chính ☒ Điện tử ☒ b) Nhận kết quả: Trực tiếp ☐ Bưu chính ☐	- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Dự thảo Nghị định đã quy định rõ cơ sở gửi hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính đến Sở Y tế. - Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Đã quy định đầy đủ 03 cách thức để cơ sở lựa chọn.

Điện tử ☐	
4. Thành phần, số lượng hồ sơ	
a) Tên thành phần hồ sơ 1: Đơn đề nghị gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 kèm theo Nghị định này	- Nêu rõ lý do quy định: Là văn bản thể hiện nhu cầu, nguyện vọng của cơ quan, tổ chức, làm cơ sở để cơ quan có thẩm quyền xem xét, quyết định. - Yêu cầu về hình thức: theo mẫu quy định tại Nghị định này. Lý do quy định: Để thuận lợi cho việc áp dụng thực hiện.
b) Tên thành phần hồ sơ 2: Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền.	- Nêu rõ lý do quy định: Là cơ sở thể hiện việc ủy quyền cho cơ sở công bố thực hiện thủ tục gia hạn. - Yêu cầu về hình thức: Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu. Lý do quy định: Quy định rõ yêu cầu để dễ áp dụng, thực hiện.
f) Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ: Thành phần hồ sơ đã được quy định rõ ràng, nhằm bảo đảm xem xét việc gia hạn, bảo đảm tạo thuận lợi cho đối tượng, không phát sinh các thành phần hồ sơ không cần thiết.
g) Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên):
5. Thời hạn giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp	- Có ☒ Không ☐

không?	- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: 03 ngày làm việc. Lý do quy định: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện; đồng thời, làm cơ sở để cơ sở công bố giám sát việc giải quyết thủ tục hành chính của cơ quan có thẩm quyền.
b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?	Có ☐ Không ☐ Lý do quy định: Việc gia hạn chỉ do một cơ quan giải quyết.
6. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☐ Mô tả rõ: Dự thảo Nghị định đã quy định rõ đối tượng thực hiện là cơ sở công bố. Lý do quy định: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện. - Cá nhân: Trong nước ☐ Nước ngoài ☐ Mô tả rõ: Lý do quy định: - Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đã quy định phù hợp. Đối tượng nào đã công bố lần đầu thì thực hiện thủ tục gia hạn.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐

	- Lý do quy định: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện. - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đã áp dụng trong toàn quốc.
7. Cơ quan giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Thẩm quyền giải quyết thủ tục này đã được nghiên cứu kỹ lưỡng để quy định phù hợp. Theo đó, việc quy định thẩm quyền của Sở Y tế đã thể hiện tinh thần phân cấp triệt để cho địa phương giải quyết các TTHC.
8. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có ☒ Không ☐ Lý do: Quy định mẫu đơn đề nghị để bảo đảm tạo thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.
b) Tên mẫu đơn, tờ khai: Đơn đề nghị gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm	- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: Thông tin về cơ sở, sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố, nhu cầu gia hạn hiệu lực công bố Lý do quy định: Làm cơ sở để xem xét việc gia hạn là phù hợp. - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có ☐ Không ☒ Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: Lý do quy định:
đ) Ngôn ngữ	- Tiếng Việt ☒ Song ngữ ☐ Nêu rõ loại song ngữ:

	Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ):
9. Yêu cầu, điều kiện	
Có quy định yêu cầu, điều kiện không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc gia hạn cần đáp ứng các yêu cầu, điều kiện cụ thể. Do vậy, cần đưa ra các quy định bảo đảm việc đáp ứng các yêu cầu, điều kiện này.
Yêu cầu, điều kiện 1: Cơ sở công bố không được phép thay đổi thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.	- Lý do quy định: Quy định điều kiện cần thiết, phù hợp với việc gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố trước đó. Trường hợp có sự thay đổi thì đối tượng phải thực hiện thủ tục thay đổi, bổ sung thông tin thay vì gia hạn. - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có ☐ Không ☒ Nếu Có, đề nghị nêu rõ:..... + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có ☐ Không ☒ + Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....
Yêu cầu, điều kiện 2: Không tiến hành gia hạn hiệu lực công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm có báo cáo về biến cố nghiêm trọng hoặc vi phạm chất lượng trong quá trình lưu hành.	- Lý do quy định: Quy định điều kiện cần thiết, phù hợp với việc gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố trước đó, nhằm bảo đảm sản phẩm mỹ phẩm bảo đảm chất lượng. - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có ☐ Không ☒ Nếu Có, đề nghị nêu rõ:..... + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có ☐ Không ☒ + Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....

	
10. Kết quả thực hiện	
a) Hình thức của kết quả thực hiện thủ tục hành chính là gì?	- Giấy phép ☐ - Giấy chứng nhận ☐ - Giấy đăng ký ☐ - Chứng chỉ ☐ - Thẻ ☐ - Quyết định hành chính ☐ - Văn bản xác nhận/chấp thuận ☐ - Loại khác: ☒ Đề nghị nêu rõ: Sở Y tế công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm được gia hạn hiệu lực công bố trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy ☐ Bản điện tử ☐
b) Kết quả giải quyết thủ tục hành chính có được mẫu hóa phù hợp không?	Có ☐ Không ☒ Lý do: Không cần mẫu hóa.
c) Quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Có ☒ Không ☐ - Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: 05 năm. Bằng với thời hạn công bố lần đầu. - Nếu Không, nêu rõ lý do:
d) Quy định về phạm vi có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Toàn quốc ☒ Địa phương ☐ Lý do: Không giới hạn phạm vi.

IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ

Họ và tên người điền:

Điện thoại cố định:; Di động:.....

E-mail:.....

BỘ Y TẾ*Biểu mẫu số 03/ĐGTD-QĐCT/SĐBS*

**BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM**

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ <i>(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)</i>	Điều 4, 5, 6, 7 dự thảo Nghị định.
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH <i>(Đối với bộ phận thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được quy định chi tiết hoặc không sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)</i>	
1. Thành phần, số lượng hồ sơ	
Tên thành phần hồ sơ: 1. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam: a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này; b) Tiêu chuẩn chất lượng	- Nêu rõ lý do quy định: Về cơ bản, đây là các thành phần hồ sơ đã được quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2015/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT, làm cơ sở để cơ quan có thẩm quyền nghiên cứu, xem xét trong quá trình giải quyết TTHC. So với quy định pháp luật hiện hành, dự thảo Nghị định yêu cầu bổ sung thêm 02 thành phần hồ sơ đối với trường hợp công bố mỹ phẩm nhập khẩu, cụ thể là Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm; Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716:2017 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN để bảo đảm sản phẩm mỹ phẩm được công bố bảo đảm các yêu cầu về tiêu chuẩn, chất lượng. - Yêu cầu về hình thức: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được thực hiện theo Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này. Các thành phần hồ sơ khác đã được quy định rõ về quy cách, hình thức (bản chính/ bản sao có chứng thực/ bản sao kèm bản chính để đối chiếu...). Ngoài ra, dự thảo Nghị

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu nhãn hiệu (brand owner) có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF); d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) trừ trường hợp được miễn quy định tại Điều 11 Nghị định này; đ) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716:2017 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.	định quy định cả việc cho phép nộp CFS bản điện tử kết hợp xác minh qua tra cứu để tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức. Các quy định trên là phù hợp, đồng thời bảo đảm tính minh bạch, rõ ràng, tạo cơ sở pháp lý cho việc áp dụng thực hiện. - Lý do quy định: Ban hành cụ thể yêu cầu về hình thức, quy cách của hồ sơ cũng như ban hành cụ thể Mẫu Phiếu công bố để đối tượng thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.
---	---

2. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước:

a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu nhãn hiệu (brand owner) có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF). Trường hợp cơ sở công bố là chủ sở hữu nhãn hiệu, nộp Thư tuyên bố nêu rõ quyền sở hữu nhãn hiệu, bao gồm danh sách sản phẩm hoặc nhãn hiệu sẽ công bố sản phẩm với Bộ Y tế.

Đối với sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 6 Điều 3, khoản 2 Điều 39 Nghị định này, cơ sở công

bổ phải nộp Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.	
Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ: Đã được quy định rõ ràng, tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức trong áp dụng, thực hiện.
Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên): Đã quy định rõ ràng đối tượng chỉ cần nộp 01 bộ hồ sơ. Như vậy, so với quy định hiện hành, số bộ hồ sơ theo quy định tại dự thảo Nghị định đã được cắt giảm (theo quy định hiện hành thì trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính thì phải nộp 02 bản giấy Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm), qua đó thể hiện tinh thần cắt giảm, đơn giản hóa TTHC, tạo thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp.
2. Thời hạn giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	- Có ☒ Không ☐ - Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: So với quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2015/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT, dự thảo Nghị định giữ nguyên thời hạn giải quyết thủ tục hành chính này là 03 ngày làm việc. Lý do quy định: Quy định rõ ràng thời gian thực hiện để có cơ sở áp dụng trên thực tế.
b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Dự thảo Nghị định đã quy định chi tiết, cụ thể việc thực hiện từng bước trong quy

nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?	trình thực hiện, giải quyết thủ tục hành chính, bảo đảm rõ ràng, minh bạch.
3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: So với quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2015/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT, dự thảo Nghị định đã phân cấp toàn bộ thẩm quyền giải quyết TTHC này cho Sở Y tế thay vì chia trường hợp (Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế đối với mỹ phẩm nhập khẩu, Sở Y tế đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước). Việc sửa đổi này thể hiện tinh thần phân cấp tối đa thẩm quyền giải quyết TTHC theo các chỉ đạo của Đảng và Nhà nước, tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.
4. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có ☒ Không ☐ Lý do: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.
b) Tên mẫu đơn, tờ khai: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy	- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin: Một số thông tin cơ bản về sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất, đóng gói, nước xuất khẩu, cơ sở công bố, người đại diện theo pháp luật của cơ sở công bố, danh sách thành phần của

định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này	mỹ phẩm. Lý do quy định: Làm cơ sở để cơ quan có thẩm quyền xem xét trong quá trình xét duyệt việc bảo đảm các yêu cầu theo quy định pháp luật. Trong đó, cơ bản không có nhiều thay đổi so với mẫu Phiếu hiện hành mà lược bỏ một số thông tin không còn phù hợp và thực hiện cơ cấu lại cho hợp lý. - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có ☐ Không ☒ Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận:
c) Ngôn ngữ	- Tiếng Việt ☒ Song ngữ ☒ Nêu rõ loại song ngữ: Việt - Anh Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ): Để tạo thuận lợi, phù hợp cho các loại đối tượng khác nhau.
5. Kết quả thực hiện	
a) Hình thức của kết quả thực hiện thủ tục hành chính là gì?	- Giấy phép ☐ - Giấy chứng nhận ☐ - Giấy đăng ký ☐ - Chứng chỉ ☐ - Thẻ ☐ - Quyết định hành chính ☐ - Văn bản xác nhận/chấp thuận ☐ - Loại khác: ☒ Đề nghị nêu rõ: Cơ quan có thẩm quyền công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy ☐ Bản điện tử ☐ Như vậy, so với quy định hiện hành, dự thảo Nghị định đã sửa đổi kết quả giải quyết TTHC, thay vì cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thì cơ quan có thẩm quyền công bố thông tin về

	sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia. Như vậy đã có sự điều chỉnh về cơ chế công bố theo hướng doanh nghiệp công bố theo mẫu quy định, cơ quan quản lý chỉ thực hiện tiếp nhận và công bố thông tin sản phẩm mỹ phẩm. Điều này giúp giảm nhẹ gánh nặng hành chính cho doanh nghiệp.
b) Kết quả giải quyết thủ tục hành chính có được mẫu hóa phù hợp không?	Có ☐ Không ☒ Lý do: Không cần mẫu hóa.
c) Quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Có ☒ Không ☐ - Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: 05 năm. Thời hạn có hiệu lực được giữ nguyên như quy định hiện hành. - Nếu Không, nêu rõ lý do:
d) Quy định về phạm vi có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Toàn quốc ☒ Địa phương ☐ Lý do: Không giới hạn phạm vi.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền:	
Điện thoại cố định:; Di động:.....	
E-mail:.....	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 2: Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ <i>(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)</i>	Điều 15, 16, 17, 18 dự thảo Nghị định.
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH <i>(Đối với bộ phận thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được quy định chi tiết hoặc không sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)</i>	
1. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp ☒ Bru chính ☒ Điện tử ☒ b) Nhận kết quả: Trực tiếp ☒ Bru chính ☒ Điện tử ☒	- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: So với quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm cách thức nộp hồ sơ trực tuyến, như vậy đã đa dạng hóa tối đa về cách thức thực hiện, giúp tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức. - Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Đã quy định 03 cách thức thực hiện để cá nhân, tổ chức có thể lựa chọn trong việc nộp, nhận kết quả.
2. Thành phần, số lượng hồ sơ	
Tên thành phần hồ sơ: a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Nghị định này; b) Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn	- Nêu rõ lý do quy định: Về cơ bản, các thành phần hồ sơ này đã được quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, làm cơ sở để cơ quan có thẩm quyền nghiên cứu, xem xét trong quá trình giải quyết TTHC. So với quy định pháp luật hiện hành, dự thảo Nghị định chỉnh lý quy định về thành phần hồ sơ là Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo hướng theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP để bám sát hơn các điều kiện cấp Giấy chứng nhận đã được quy định trước đó cũng như thể hiện quy định về hồ sơ trên cơ sở tham khảo Nghị định 163/2025/NĐ-CP quy định hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. - Yêu cầu về hình thức: Đơn đề nghị được thực hiện theo Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Nghị định này. Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đã được quy định rõ là theo

kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP.	nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP. Các quy định trên là phù hợp, đồng thời bảo đảm tính minh bạch, rõ ràng, tạo cơ sở pháp lý cho việc áp dụng thực hiện. - Lý do quy định: Ban hành cụ thể yêu cầu về hình thức, quy cách của hồ sơ cũng như ban hành cụ thể mẫu đơn để đối tượng thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.
Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ: Đã được quy định rõ ràng, tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức trong áp dụng, thực hiện.
Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên): Đã quy định rõ ràng đối tượng chỉ cần nộp 01 bộ hồ sơ.
3. Thời hạn giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	- Có ☒ Không ☐ - Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: Sở Y tế thực hiện: a) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. b) Sau khi đánh giá thực tế cơ sở theo quy định tại điểm a khoản này, Sở Y tế có trách nhiệm: - Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa; - Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo mẫu quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

	c) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung. So với quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, dự thảo Nghị định tăng thời hạn giải quyết thủ tục hành chính này từ 30 ngày lên 40 ngày để bảo đảm đủ thời gian cho cơ quan có thẩm quyền tiến hành đánh giá thực tế và cấp Giấy chứng nhận. Mặt khác hiện nay thủ tục cấp Giấy chứng nhận CGMP được lồng ghép thực hiện cùng với thủ tục này do đó việc tăng thời hạn giải quyết TTHC là phù hợp. - Lý do quy định: Quy định rõ thời gian thực hiện, qua đó tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức trong áp dụng thực hiện.
b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Dự thảo Nghị định đã quy định chi tiết, cụ thể thời hạn thực hiện từng bước, từng trường hợp trong quy trình thực hiện, giải quyết thủ tục hành chính.
4. Cơ quan giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: So với quy định pháp luật hiện hành, dự thảo Nghị định đã lồng ghép thủ tục cấp Giấy chứng nhận CGMP vào thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Về thẩm quyền đã phân cấp triệt để về cho Sở Y tế thực hiện thủ tục này thay vì giao Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế giải quyết riêng

	lễ thủ tục cấp CGMP, qua đó thể hiện tinh thần phân cấp theo chỉ đạo của Đảng và Nhà nước.
5. Mẫu đơn, tờ khai	
a) Có quy định về mẫu đơn, tờ khai không?	Có ☒ Không ☐ Lý do: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Nghị định này;
b) Tên mẫu đơn, tờ khai : Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Nghị định này;	- Nêu rõ những nội dung (nhóm) thông tin cần cung cấp trong mẫu đơn, tờ khai: + Nội dung thông tin: Một số thông tin cơ bản về cơ sở, Dây chuyền sản xuất, Địa điểm cơ sở sản xuất. Ngoài ra bổ sung thông tin về việc cơ sở có nguyện vọng cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hay không để phù hợp với việc lồng ghép các thủ tục này quy định tại dự thảo Nghị định. Lý do quy định: Làm cơ sở để cơ quan có thẩm quyền xem xét, quyết định trong quá trình xét duyệt hồ sơ. - Có quy định việc xác nhận tại đơn, tờ khai không? Có ☐ Không ☒ Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận: Lý do quy định:.....
c) Ngôn ngữ	- Tiếng Việt ☒ Song ngữ ☐ Nêu rõ loại song ngữ:..... Lý do quy định (trong trường hợp mẫu đơn song ngữ):.....
6. Yêu cầu, điều kiện	
Có quy định yêu cầu, điều kiện không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Sản xuất mỹ phẩm là ngành nghề kinh doanh có điều kiện do đó cần quy định các

	điều kiện cho phù hợp, làm cơ sở xem xét, cấp Giấy chứng nhận.
Yêu cầu, điều kiện: 1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng những quy định sau đây: a) Điều kiện về nhân sự: Nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được đào tạo kiến thức cơ bản về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) và kiến thức chuyên môn liên quan. Trưởng bộ phận sản xuất và trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng phải là nhân sự chính thức, làm việc toàn thời gian cho cơ sở và độc lập với nhau, có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành hóa học, sinh học, dược học, y học và phải có ít nhất 02 năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực sản xuất mỹ phẩm, thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe;	- Lý do quy định: Quy định điều kiện cần thiết để được cấp Giấy chứng nhận. So với quy định hiện hành, dự thảo Nghị định quy định các điều kiện theo hướng chi tiết, cụ thể hơn, bám sát hơn các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP để doanh nghiệp, cơ quan có thẩm quyền có cơ sở đánh giá khi thực hiện thủ tục. - Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần: + Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có ☐ Không ☒ Nếu Có, đề nghị nêu rõ:..... + Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có ☒ Không ☐ + Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....

b) Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị: Hệ thống nhà xưởng, thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản và tiện ích phụ trợ được thiết kế, xây dựng, lắp đặt phù hợp với mục đích sử dụng, theo nguyên tắc một chiều, dễ làm vệ sinh, ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ nhầm lẫn, tránh tích tụ bụi bẩn, ô nhiễm và các yếu tố ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm và thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP;

c) Điều kiện về hệ thống quản lý chất lượng: Có hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở sản xuất đều đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng.

IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ

Họ và tên người điền:
 Điện thoại cố định:; Di động:
 E-mail:

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 3: Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ <i>(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)</i>	Điều 16, 17, 19 dự thảo Nghị định.
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH <i>(Đối với bộ phận thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được quy định chi tiết hoặc không sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)</i>	
1. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp ☒ Bưu chính ☒ Điện tử ☒ b) Nhận kết quả: Trực tiếp ☒ Bưu chính ☒ Điện tử ☒	- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: So với quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm cách thức nộp hồ sơ trực tuyến, như vậy đã đa dạng hóa tối đa về cách thức thực hiện, giúp tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức. - Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Đã quy định 03 cách thức thực hiện để cá nhân, tổ chức có thể lựa chọn trong việc nộp, nhận kết quả.
2. Thành phần, số lượng hồ sơ	

Tên thành phần hồ sơ: a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Nghị định này; b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 16 Nghị định này.	- Nêu rõ lý do quy định: Về cơ bản, các thành phần hồ sơ này đã được quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, làm cơ sở để cơ quan có thẩm quyền nghiên cứu, xem xét trong quá trình giải quyết TTHC. So với quy định pháp luật hiện hành, dự thảo Nghị định chỉnh lý quy định về thành phần hồ sơ theo hướng chỉ yêu cầu nộp Giấy chứng nhận đã được cấp trong trường hợp ghi sai do lỗi của cơ quan cấp (để phù hợp với việc bổ sung trường hợp này), trường hợp hư hỏng thì không yêu cầu nộp ngay Giấy chứng nhận đã được cấp mà khi cấp xong Giấy chứng nhận mới thì mới phải nộp lại. - Yêu cầu về hình thức: Đơn đề nghị được thực hiện theo Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Nghị định này; Giấy chứng nhận đã được cấp. Các quy định trên là phù hợp, đồng thời bảo đảm tính minh bạch, rõ ràng, tạo cơ sở pháp lý cho việc áp dụng thực hiện. - Lý do quy định: Ban hành cụ thể yêu cầu về hình thức, quy cách của hồ sơ cũng như ban hành cụ thể mẫu đơn đề đối tượng thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.
Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ: Đã được quy định rõ ràng, tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức trong áp dụng, thực hiện.
Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên): Đã quy định rõ ràng đối tượng chỉ cần nộp 01 bộ hồ sơ.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền:	
Điện thoại cố định:; Di động:.....	
E-mail:.....	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 4: Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ <i>(Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)</i>	Điều 16, 17, 19 dự thảo Nghị định.
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH <i>(Đối với bộ phận thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được quy định chi tiết hoặc không sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)</i>	
1. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp ☒ Bưu chính ☒ Điện tử ☒ b) Nhận kết quả: Trực tiếp ☒ Bưu chính ☒ Điện tử ☒	- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: So với quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm cách thức nộp hồ sơ trực tuyến, như vậy đã đa dạng hóa tối đa về cách thức thực hiện, giúp tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức. - Có được quy định phù hợp và tạo thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho cơ quan nhà nước, cá nhân, tổ chức khi thực hiện không? Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Đã quy định 03 cách thức thực hiện để cá nhân, tổ chức có thể lựa chọn trong việc nộp, nhận kết quả.
2. Thành phần, số lượng hồ sơ	
Tên thành phần hồ sơ: a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ	- Nêu rõ lý do quy định: Về cơ bản, các thành phần hồ sơ này đã được quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, làm cơ sở để cơ quan có thẩm quyền nghiên cứu, xem xét trong quá trình giải quyết TTHC. So với quy định pháp luật hiện hành, dự thảo Nghị định chỉnh lý quy định về thành phần hồ sơ theo hướng quy định rõ hơn tài liệu chứng minh sự thay đổi để dễ áp dụng và phù hợp với việc chỉnh lý các trường hợp thực hiện thủ tục này, theo đó, thay vì quy định chung chung theo hướng nộp giấy

lục số 09 ban hành kèm theo Nghị định này; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản 4 Điều 16 Nghị định này; tài liệu thuyết minh về việc thay đổi phạm vi sản xuất không làm thay đổi điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp quy định tại điểm c khoản 4 Điều 16 Nghị định này.	tờ chứng minh sự thay đổi thì quy định rõ việc nộp Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản 4 Điều 16 Nghị định này; tài liệu thuyết minh về việc thay đổi phạm vi sản xuất không làm thay đổi điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp quy định tại điểm c khoản 4 Điều 16 Nghị định này. - Yêu cầu về hình thức: Đơn đề nghị được thực hiện theo Phụ lục số 09 ban hành kèm theo Nghị định này; tài liệu khác là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi. Các quy định trên là phù hợp, đồng thời bảo đảm tính minh bạch, rõ ràng, tạo cơ sở pháp lý cho việc áp dụng thực hiện. - Lý do quy định: Ban hành cụ thể yêu cầu về hình thức, quy cách của hồ sơ cũng như ban hành cụ thể mẫu đơn đề đối tượng thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.
Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ: Đã được quy định rõ ràng, tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức trong áp dụng, thực hiện.

Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên): Đã quy định rõ ràng đối tượng chỉ cần nộp 01 bộ hồ sơ.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền:	
Điện thoại cố định:; Di động:.....	
E-mail:.....	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 5: Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo đề nghị thu hồi của cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ (Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)	Điều 21, 22 dự thảo Nghị định.
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH (Đối với bộ phận thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được quy định chi tiết hoặc không sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)	
1. Trình tự thực hiện	
a) Có được quy định rõ ràng và cụ thể về các bước thực hiện không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Nhằm tạo điều kiện cho cơ sở cũng như cơ quan giải quyết trong việc thực hiện TTHC, dự thảo Nghị định đã quy định rõ trình tự thực hiện thủ tục, bảo đảm dễ hiểu, dễ áp dụng (pháp luật hiện hành không quy định cụ thể trình tự, thủ tục thực hiện).
b) Có được quy định, phân định rõ trách nhiệm và nội dung công việc của cơ quan nhà nước và cá	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Dự thảo Nghị định đã phân định rõ trách nhiệm và công việc thực hiện của các cơ quan, tổ chức liên quan.

nhân, tổ chức khi thực hiện không?	
c) Có áp dụng cơ chế liên thông không?	Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Trong thủ tục này, việc giải quyết chỉ do Sở Y tế thực hiện; không phát sinh vấn đề cơ chế liên thông.
d) Có quy định việc kiểm tra, đánh giá, xác minh thực tế của cơ quan nhà nước không?	Có ☐ Không ☒ Nếu CÓ, nêu rõ nội dung quy định:
2. Thời hạn giải quyết	
a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể và phù hợp không?	- Có ☒ Không ☐ - Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở đề nghị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm: a) Đăng tải quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc; b) Cập nhật thông tin thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Lý do quy định: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện; đồng thời, làm cơ sở để cơ sở công bố giám sát việc giải quyết thủ tục hành chính của cơ quan có thẩm quyền (pháp luật hiện hành

	chưa quy định thời gian giải quyết thủ tục này, do đó chưa bảo đảm rõ ràng, minh bạch).
b) Trong trường hợp một thủ tục hành chính do nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Đã quy định thời hạn thực hiện công việc cụ thể của từng cơ quan.
3. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☐ Mô tả rõ: Dự thảo Nghị định đã quy định rõ đối tượng thực hiện là cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Lý do quy định: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện. - Cá nhân: Trong nước ☐ Nước ngoài ☐ Mô tả rõ: Lý do quy định: - Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đã quy định phù hợp. Đối tượng nào đã được cấp Giấy chứng nhận thì có quyền đề nghị thu hồi.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.

	- Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đã áp dụng trong toàn quốc.
4. Kết quả thực hiện	
a) Hình thức của kết quả thực hiện thủ tục hành chính là gì?	- Giấy phép ☐ - Giấy chứng nhận ☐ - Giấy đăng ký ☐ - Chứng chỉ ☐ - Thẻ ☐ - Quyết định hành chính ☒ : Quyết định thu hồi - Văn bản xác nhận/chấp thuận ☐ - Loại khác: ☒ Đề nghị nêu rõ: Cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm: a) Đăng tải quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc; b) Cập nhật thông tin thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy ☐ Bản điện tử ☐ Như vậy, so với quy định hiện hành (chỉ quy định cơ quan có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận), dự thảo Nghị định đã quy định bổ sung việc đăng tải quyết định thu hồi và cập nhật thông tin trên các Cổng thông tin điện tử, bảo đảm công khai, minh bạch về thông tin, tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức có liên quan.

b) Kết quả giải quyết thủ tục hành chính có được mẫu hóa phù hợp không?	Có ☐ Không ☒ Lý do: Không cần mẫu hóa.
c) Quy định về thời hạn có giá trị hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Có ☐ Không ☐ - Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: - Nếu Không, nêu rõ lý do: Không quy định thời hạn có hiệu lực.
d) Quy định về phạm vi có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính có hợp lý không (nếu có)?	Toàn quốc ☒ Địa phương ☐ Lý do: Không giới hạn phạm vi.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền:	
Điện thoại cố định:; Di động:	
E-mail:	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 6: Thủ tục nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm

I. CĂN CỨ PHÁP LÝ (Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)	Điều 24 dự thảo Nghị định.
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LÝ CỦA TỪNG BỘ PHẬN TẠO THÀNH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	

(Đối với bộ phận thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung thì đánh giá; bộ phận thủ tục hành chính không được quy định chi tiết hoặc không sửa đổi, bổ sung thì không đánh giá và xóa bỏ khỏi Biểu mẫu)

1. Thành phần, số lượng hồ sơ

Tên thành phần hồ sơ: a) Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 12 ban hành kèm theo Nghị định này; b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận thành lập đơn vị (đối với cơ sở nghiên cứu).	- Nêu rõ lý do quy định: So với quy định pháp luật hiện hành, dự thảo Nghị định chỉnh lý quy định về thành phần hồ sơ theo hướng bổ sung Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận thành lập đơn vị (đối với cơ sở nghiên cứu). Quy định này là phù hợp để bảo đảm việc xem xét đơn hàng nhập khẩu được sử dụng đúng vào mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm, quy định này cũng không phát sinh nhiều gánh nặng hành chính cho cơ sở vì đây là các giấy tờ đã có sẵn. - Yêu cầu về hình thức: Đơn được thực hiện theo Phụ lục số 12 ban hành kèm theo Nghị định này; Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận thành lập đơn vị (đối với cơ sở nghiên cứu) chỉ yêu cầu bản sao. Các quy định trên là phù hợp, đồng thời bảo đảm tính minh bạch, rõ ràng, tạo cơ sở pháp lý cho việc áp dụng thực hiện. - Lý do quy định: Ban hành cụ thể yêu cầu về hình thức, quy cách của hồ sơ cũng như ban hành cụ thể mẫu đơn để đối tượng thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.
Các giấy tờ, tài liệu để chứng minh việc đáp ứng yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính có được quy định rõ ràng, cụ thể ở thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ: Đã được quy định rõ ràng, tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức trong áp dụng, thực hiện.
Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ	Lý do (nếu quy định từ 02 bộ hồ sơ trở lên): Đã quy định rõ ràng đối tượng chỉ cần nộp 01 bộ hồ sơ nếu nộp trực tuyến; trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính thì mới cần nộp 02 bản giấy đơn hàng. Quy định này đã có trong pháp luật hiện hành và phù hợp với việc sau khi phê duyệt thì 01

	bản lưu tại Sở Y tế, 01 bản gửi cho cơ sở.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền:	
Điện thoại cố định:; Di động:	
E-mail:	