

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 17 tháng 4 năm 2025

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN, TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý, PHẢN BIỆN XÃ HỘI ĐỐI VỚI
DỰ THẢO THÔNG TƯ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ SỐ 06/2011/TT-BYT NGÀY 25/01/2011**

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Quản lý Dược - cơ quan chủ trì soạn thảo đã tổ chức lấy ý kiến, tham vấn/phản biện xã hội đối với dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011.

1. Tổng số cơ quan, tổ chức, cá nhân đã gửi xin ý kiến, tham vấn/góp ý, phản biện xã hội và tổng số ý kiến nhận được: 48 văn bản góp ý của Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, 07 Vụ/Cục thuộc Bộ Y tế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu, Mỹ phẩm Việt Nam (VOCA), Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (AmCham), 03 cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, 01 bạn đọc Nguyễn Văn Thịnh (Đ/c: Học viện Quân y, số 222 Phùng Hưng, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội; email: thinhnv@vmmu.edu.vn; SĐT: 0976097722) trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ.

2. Kết quả cụ thể như sau:

ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Tên Thông tư	Cục Dân số	Đề nghị viết hoa chữ “Sửa” trong cụm từ “Sửa đổi, bổ sung một số điều ...”	Tiếp thu. Cục QLD đã sửa lại tên Thông tư.
Điều 1			
Sửa đổi, bổ sung câu dẫn Điều 4	Vụ Pháp chế	Điều này quy định về hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, không quy định về cách thức nộp hồ sơ, do đó, đề nghị cân nhắc việc sửa đổi câu dẫn tại Điều này.	Tiếp thu. Cục QLD không sửa đổi câu dẫn tại Điều này tại dự thảo Thông tư.

Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 4	SYT tỉnh Thanh Hóa	Thông tư 06/2011/TT-BYT Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố). Nội dung góp ý: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (01 bản) Lý do: Thực tế hiện nay, kết quả của thủ tục hành chính được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ký số ban hành. Do đó, không cần thiết yêu cầu nộp 02 bản Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.	Giải trình: Hiện nay các Sở Y tế vẫn thực hiện trả 01 bản giấy cho doanh nghiệp và lưu văn thư 01 bản giấy.
	SYT TP. Hồ Chí Minh	“Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm 01 bản điện tử.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.
	Hiệp hội dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam	“Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm 01 bản mềm trực tuyến. Không yêu cầu nộp thêm hồ sơ giấy trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính. Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm 02 bản;	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư đối với hồ sơ nộp trực tuyến.
	Công ty CP Traphaco	2. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 4 như sau: “Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh: Bản mềm Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (01 bản). Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích: Bản cứng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản);”. Lý do: Đề xuất nêu cụ thể về tính chất của hồ sơ nộp trực tuyến và trực tiếp (bản mềm và bản cứng) để phân biệt số lượng bản cần phải nộp cho Cơ quan quản lý nhà nước.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.

Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Về việc ““<i>Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh: ...</i>” Thực tế khi nộp hồ sơ công bố mỹ phẩm tại một số tỉnh như Hà Nam, doanh nghiệp đã nộp online trên cổng dịch vụ công trực tuyến của Sở Y tế Hà Nam. Tuy nhiên thủ tục này trên cổng hiện không có bước cho chuyên viên trả kết quả thẩm định bằng văn bản trực tuyến. Điều này gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc phát hiện các vấn đề chưa hợp lý của tài liệu công bố nộp lần đầu, doanh nghiệp phải nộp lại hồ sơ gây tốn kém chi phí và mất thời gian. Trong khi đó theo quy định Khoản 2 điều 7 Thông tư 06 “<i>Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).</i>” Góp ý, đề xuất sửa đổi, bổ sung: Doanh nghiệp mong muốn Cục Quản lý dược và Sở Y tế các tỉnh xem xét đến vấn đề này khi xây dựng thủ tục nộp hồ sơ mỹ phẩm trực tuyến trên cổng dịch vụ công. Đồng thời chúng tôi cũng mong muốn Cục Quản lý dược quy định chi tiết về việc khi nào thì nộp hồ sơ công bố mỹ phẩm tại Cổng Dịch vụ công quốc gia, khi nào nộp tại Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh trong thông tư.	Giải trình: Theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT, đối với mỹ phẩm nhập khẩu: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Cục Quản lý dược - Bộ Y tế; đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất. Hiện nay, Hệ thống cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu kết nối Hải quan một cửa Quốc gia đã triển khai thực hiện nhận, trả kết quả cấp, không cấp số tiếp nhận, yêu cầu sửa đổi/bổ sung hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm hoàn toàn trực tuyến tới tài khoản đã đăng ký của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (doanh nghiệp công bố). Các Sở Y tế tỉnh, TP. trực thuộc Trung ương cần nghiên cứu triển khai thực hiện việc tiếp nhận và trả kết quả TTHC trực tuyến toàn trình để không gây khó khăn cho doanh nghiệp công bố. Cổng dịch vụ công Quốc gia là cổng tích hợp thông tin về dịch vụ công trực tuyến, tình hình giải quyết, kết quả giải quyết thủ tục hành chính trên cơ sở kết nối, truy xuất dữ liệu từ các Hệ thống thông tin một cửa điện tử cấp bộ, cấp tỉnh và các giải pháp hỗ trợ nghiệp vụ, kỹ thuật do Văn phòng Chính phủ thống nhất xây dựng, quản lý được quy định tại khoản 4 Điều 3 Nghị định 61/2018/NĐ-CP. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (doanh nghiệp công bố) nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất. Do đó, tổ chức, doanh nghiệp công bố phải nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng dịch vụ công cấp tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất hoặc
--	--	--

			trên Cổng dịch vụ công Quốc gia kết nối Hệ thống thông tin một cửa điện tử cấp tỉnh. Ngày 04/02/2025, Thủ tướng Chính phủ ký Quyết định số 240/QĐ-TTg ban hành Kế hoạch cải cách thủ tục hành chính trọng tâm năm 2025. Theo đó, các bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân các tỉnh, TP. trực thuộc Trung ương có trách nhiệm: Công bố, công khai kịp thời, đầy đủ, chính xác các TTHC trên cơ sở dữ liệu quốc gia về TTHC theo quy định; thực hiện nghiêm việc gửi, nhận văn bản điện tử, xử lý hồ sơ công việc toàn trình trên môi trường điện tử; 100% hồ sơ TTHC phải được tiếp nhận, giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC cấp bộ, cấp tỉnh và liên thông, đồng bộ với Cổng dịch vụ công Quốc gia để người dân, doanh nghiệp theo dõi, đánh giá quá trình thực hiện.
Vụ Pháp chế	Đề nghị làm rõ hiện nay, Cổng Dịch vụ công cấp Bộ có hoạt động không, trong trường hợp không hoạt động đề nghị bỏ quy định nộp hồ sơ trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công cấp Bộ để bảo đảm tính khả thi. Bên cạnh đó, tại khoản 1 Điều 4 Thông tư số 06/2011/TT-BYT quy định: <i>“1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố);”.</i> Tuy nhiên, tại dự thảo Thông tư lại không quy định đối với nội dung “dữ liệu công bố”, đề nghị làm rõ trong hồ sơ tại dự thảo Thông tư cần có “dữ liệu công bố” không?	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư. Theo đó, quy định tại dự thảo nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua đường bưu điện để bảo đảm tính khả thi. Đối với quy định về “dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố)”: hiện nay, khi kê khai thông tin công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thì các dữ liệu này đã được lưu trên Hệ thống và trích xuất ra bản mềm / bản giấy (nếu cần). Do đó, không yêu cầu nộp dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố) hoặc sao lưu vào phương tiện lưu trữ điện tử (USB, CD-ROM, ...).	
Thanh tra Bộ Y tế	Thêm nội dung “Bỏ cụm từ “02 bản” ở khoản 1 điều 4 Thông tư số 06/2011/TT-BYT” do đã quy định ở Dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.	

Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 5	SYT tỉnh Vĩnh Long	“a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được lập theo mẫu Phụ lục số 01- MP. Cách ghi các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02-MP. Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh: Phiếu công bố phải được người đại diện theo pháp luật ký số, đóng dấu của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Việc đăng ký và sử dụng chữ ký số được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số. Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích: Phiếu công bố phải được người đại diện theo pháp luật ký và đóng dấu, có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân là nhà sản xuất hoặc tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được nhà sản xuất ủy quyền theo thỏa thuận cụ thể được ghi trên Giấy ủy quyền trong trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất.”.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.
	SYT TP. Hà Nội	“a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được lập theo mẫu Phụ lục số 01-MP. Cách ghi các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02-MP. (1) Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh: Phiếu công bố phải được người đại diện theo pháp luật ký số, đóng dấu của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Việc đăng ký và sử dụng chữ ký số được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số. (2) Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích: Phiếu công bố phải được người đại diện theo pháp luật ký và đóng dấu, có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.”. Ý kiến góp ý:	Giải trình: Thông tư số 06/2011/TT-BYT đã quy định cụ thể thành phần hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm phải nộp khi công bố sản phẩm. Việc bổ sung quy định, hướng dẫn đối với các tài liệu kèm theo trong trường hợp trực tuyến để đảm bảo việc theo dõi, quản lý các tài liệu này là không cần thiết do các hồ sơ, tài liệu được lưu trữ trên Hệ thống cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm. Hồ sơ này có thể tải về máy tính để lưu trữ chung hoặc in ra bản giấy trong trường hợp cần thiết. Đối với một số cơ sở là cá nhân (hộ kinh doanh) không có dấu: Hộ kinh doanh cá thể không bắt buộc phải có con dấu theo quy định của pháp luật Việt Nam. Theo quy định tại Nghị định số 01/2021/NĐ-CP về đăng ký doanh nghiệp:

		(1) Theo quy định về hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, gồm: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và các tài liệu khác, như: Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất). Đề nghị Bộ Y tế cần bổ sung quy định, hướng dẫn đối với các tài liệu kèm theo trong trường hợp trực tuyến để đảm bảo việc theo dõi, quản lý các tài liệu này. (2) Đối với một số cơ sở là cá nhân (hộ kinh doanh) không có dấu Đề nghị Bộ Y tế cần bổ sung quy định, hướng dẫn đối với các cơ sở này.	Hộ kinh doanh không phải là pháp nhân nên không bắt buộc phải có con dấu như doanh nghiệp. Hộ kinh doanh chỉ cần có giấy phép đăng ký hộ kinh doanh và các giấy tờ liên quan theo quy định để hoạt động. Trường hợp hộ kinh doanh có thể dùng con dấu: Nếu hộ kinh doanh có nhu cầu, họ có thể tự đặt làm con dấu (không phải con dấu pháp nhân) để sử dụng trong các giao dịch nội bộ, ký kết hợp đồng hoặc tạo sự chuyên nghiệp. Tuy nhiên, con dấu này không có giá trị pháp lý như con dấu của doanh nghiệp và không cần đăng ký với cơ quan quản lý. Phiếu công bố được ký người đại diện theo pháp luật của cơ sở và có thể được đóng dấu của cơ sở là hộ kinh doanh cá thể.
	SYT TP. Hồ Chí Minh	Khoản 1 Điều 5: “a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được lập theo mẫu Phụ lục số 01-MP. Cách ghi các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02-MP. Nội dung sửa đổi: Có hướng dẫn cụ thể bằng văn bản tính năng, công dụng mỹ phẩm cụ thể, rõ ràng để được hiểu thống nhất, cùng một nghĩa.	Giải trình: Thông tư số 06/2011/TT-BYT đã quy định cụ thể hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 03-MP ban hành kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT) và cập nhật bằng các Quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN tại các kỳ họp trên Trang thông tin điện tử của Cục QLD (https://dav.gov.vn/quyet-dinh-hoi-dong-my-pham-asean-cn109.html).
	Công ty CP Traphaco	“3. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 5 như sau: a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 như sau: “a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được lập theo mẫu Phụ lục số 01- MP. Cách ghi các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02-MP. Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh: Phiếu công bố phải được tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường ký bằng chữ ký số theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Việc đăng ký và sử dụng chữ ký số được thực hiện theo quy định tại Nghị định số	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư. Theo đó, bổ sung quy định chấp nhận trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường ký bằng chữ ký số.

		130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số. Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích: Phiếu công bố phải được người đại diện theo pháp luật ký và đóng dấu, có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.”” Lý do: Căn cứ khoản 1 Điều 43 Luật Doanh nghiệp 2020 và khoản 2 Điều 8 Nghị định số 130/2018/NĐ-CP thì trong trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến thì tổ chức, cá nhân cần thực hiện ký bằng chữ ký số theo quy định pháp luật về giao dịch điện tử mà không cần phải đồng thời ký số, đóng dấu như Dự thảo. Cụ thể: “Điều 43. Dấu của doanh nghiệp 1. Dấu bao gồm dấu được làm tại cơ sở khắc dấu hoặc dấu dưới hình thức chữ ký số theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử.” “Điều 8. Giá trị pháp lý của chữ ký số ... 2. Trong trường hợp pháp luật quy định văn bản cần được đóng dấu của cơ quan tổ chức thì yêu cầu đó đối với một thông điệp dữ liệu được xem là đáp ứng nếu thông điệp dữ liệu đó được ký bởi chữ ký số cơ quan, tổ chức và chữ ký số đó được đảm bảo an toàn theo quy định tại Điều 9 Nghị định này.”	
	Vụ sức khỏe bà mẹ - trẻ em	Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu <u>trong</u> của hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và tính phù hợp, <u>tương đồng giữa</u> của các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (bản có ký tên, đóng dấu) với dữ liệu, thông tin đã khai báo hoặc nộp cho cơ quan quản lý.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.
	Vụ Pháp chế	Đề nghị làm rõ trong trường hợp doanh nghiệp không muốn thực hiện việc đăng ký và sử dụng chữ ký số theo quy định tại Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27/9/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số, thì có thể sử dụng Phiếu công bố (bản giấy) có ký và đóng dấu, đóng dấu giáp lai và thực hiện việc nộp hồ sơ trực tuyến qua các Cổng Dịch vụ công được không?	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư. Hiện nay, trên Hệ thống cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu kết nối Hải quan một cửa Quốc gia đã triển khai thực hiện việc nhận, trả kết quả cấp, không cấp số tiếp nhận, yêu cầu sửa đổi/bổ sung hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm hoàn toàn trực tuyến tới tài khoản đã đăng ký của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm

			ra thị trường (doanh nghiệp công bố). Các doanh nghiệp công bố ký, đóng dấu (không phải đóng dấu giáp lai) và tải bản điện tử Phiếu công bố lên Hệ thống trực tuyến. Tại dự thảo Thông tư, bổ sung quy định chấp nhận trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường ký bằng chữ ký số.
5. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 35	SYT TP Hải Phòng	Đề nghị bổ sung quy định thời hạn giải quyết của cơ quan có thẩm quyền đối với đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư, quy định thời hạn giải quyết của cơ quan có thẩm quyền là 03 ngày làm việc.
	SYT TP Hồ Chí Minh	Đối với trường hợp nộp Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công cấp tỉnh: Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm gồm 01 bản điện tử . Đơn hàng phải được giám đốc cơ sở ký số, đóng dấu của cơ sở. Việc đăng ký và sử dụng chữ ký số được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.
	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam	Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải gửi đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (Phụ lục số 14-MP) tới Sở Y tế nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. <u>Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.</u> Đối với trường hợp nộp Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công cấp tỉnh: Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm gồm <u>01 bản mềm trực tuyến.</u> <u>Không yêu cầu nộp thêm hồ sơ trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính.</u> <u>Sau khi được phê duyệt, Sở Y tế thông báo tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh mà doanh nghiệp nộp trực tuyến.</u> Đối với trường hợp nộp Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích: Đơn hàng	Giải trình / Tiếp thu đối với nội dung quy định số lượng sản phẩm nhập khẩu và thời hạn giải quyết TTHC Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm: “ <i>Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm, Cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phê duyệt Đơn hàng đối với số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất. Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì phải thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do trong vòng 03 ngày làm việc kể từ</i>

	nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm được làm thành 03 bản. Sau khi được phê duyệt, 02 bản được lưu tại Sở Y tế, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi doanh nghiệp” để trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan. <u>Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành kết quả phê duyệt.</u> Cơ sở đề xuất: - Việc giới hạn số lần nhập mẫu trong 1 năm và theo đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất là không phù hợp với thực tiễn kiểm nghiệm và nghiên cứu, thông lệ các nước trên thế giới, và có nguy cơ gây cản trở việc phát triển nghiên cứu mỹ phẩm ở Việt Nam: Một sản phẩm có thể được dùng để kiểm nghiệm, nghiên cứu nhiều lần trong 1 năm. Việc quy định số lượng và số lần trong một năm dẫn đến lượng mẫu không đủ để làm kiểm nghiệm, cụ thể: Số lượng quy định 10 mẫu là không phù hợp với thực tế do không đủ để thực hiện kiểm nghiệm một số chỉ tiêu. Thêm vào đó, số lượng mẫu để nghiên cứu thị trường, đánh giá ý kiến của người dùng khi sử dụng sản phẩm tối thiểu để thực hiện là 20 mẫu/ một sản phẩm. - Việc quy định đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất cũng không phù hợp với kiểm nghiệm vì có có một số sản phẩm đơn vị đóng gói rất nhỏ, ví dụ 1,5g; 5g; 10g....trong khi có những chỉ tiêu cần 30gr/4 đơn vị sản phẩm. Dưới đây là các ví dụ về số lượng và khối lượng mẫu tùy thuộc vào chỉ tiêu kiểm nghiệm, cụ thể: - Chỉ tiêu về giới hạn vi sinh vật: ít nhất 30 gram/ 4 đơn vị sản phẩm. - Chỉ tiêu hóa lý: trộn từ 5 đơn vị sản phẩm... Tham khảo các nước trong khu vực có ngành mỹ phẩm phát triển như Thái Lan, Philippines đều không giới hạn số lần nhập hàng cho mục đích nghiên cứu trong 1 năm. Thực tế có nghiên cứu cần tới vài chục, vài trăm mẫu một năm. - Quy trình nộp Đơn hàng nhập khẩu cho kiểm nghiệm trực tuyến cũng phải đảm bảo thực hiện trực tuyến: sau khi doanh nghiệp nộp trực tuyến thì Sở Y tế	<i>ngày nhận được Đơn hàng và cơ sở phải nộp lại Đơn hàng mới nếu có nhu cầu”.</i> Bên cạnh đó, tại dự thảo Thông tư đã bỏ quy định giới hạn số lần nhập khẩu mẫu trong vòng 01 năm. Doanh nghiệp có thể nộp Đơn hàng nhiều lần trong 01 năm để nhập khẩu mẫu theo thực tiễn nhu cầu kiểm nghiệm sản phẩm. Việc tăng số lượng cho phép nhập khẩu mẫu mỹ phẩm lên hàng chục, hàng trăm mẫu cho mỗi sản phẩm dùng cho việc nghiên cứu, thử nghiệm sản phẩm tại Việt Nam có thể gây ra thất thu ngân sách nhà nước trong trường hợp không kiểm soát được khi một số doanh nghiệp lợi dụng sử dụng mẫu không đúng mục đích, đưa sản phẩm mẫu ra lưu thông trên thị trường.
--	--	--

		phản hồi trực tuyến, không yêu cầu thêm bản cứng. Kết quả trực tuyến trả về phải đảm bảo đồng bộ với hệ thống Hải quan. - Cần bổ sung thêm thời gian Sở Y tế phản hồi cho Đơn hàng, để tránh tình trạng nộp Đơn hàng số lượng nhỏ cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm nhưng thời gian kéo dài hơn cả làm Công bố mỹ phẩm.	
Công ty CP Traphaco	Đề xuất sửa: “5. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 35 như sau: <i>a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải gửi đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (Phụ lục số 14-MP) tới Sở Y tế nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 50 mẫu tính theo đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất. Số lần nhập một sản phẩm không quá 01 lần / năm.</i> <i>Đối với trường hợp nộp Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công cấp tỉnh: Bản mềm Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (01 bản).</i> <i>Đối với trường hợp nộp Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích: Bản cứng Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (03 bản).</i> <i>Sau khi được phê duyệt, 02 bản được lưu tại Sở Y tế, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi doanh nghiệp” để trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.”.</i> - Đề xuất bổ sung thời gian xét duyệt hồ sơ nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm là 05 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm. Lý do: - Hiện tại, số lượng mẫu mỹ phẩm nhập khẩu phục vụ thử nghiệm bị giới hạn ở mức 10 mẫu, điều này gây khó khăn cho doanh nghiệp trong quá trình thử nghiệm và nghiên cứu. Như vậy, Ban soạn thảo xem xét nâng mức giới hạn để phù hợp với nhu cầu nghiên cứu thực tế như đề xuất.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư, quy định thời hạn giải quyết của cơ quan có thẩm quyền là 03 ngày làm việc. Bên cạnh đó, tại dự thảo Thông tư đã bỏ quy định giới hạn số lần nhập khẩu mẫu trong vòng 01 năm. Doanh nghiệp có thể nộp Đơn hàng nhiều lần trong 01 năm để nhập khẩu mẫu theo thực tiễn nhu cầu kiểm nghiệm sản phẩm. Việc tăng số lượng cho phép nhập khẩu mẫu mỹ phẩm lên 200-250 mẫu cho mỗi sản phẩm dùng cho việc nghiên cứu, thử nghiệm sản phẩm tại Việt Nam có thể gây ra thất thu ngân sách nhà nước trong trường hợp không kiểm soát được khi một số doanh nghiệp lợi dụng sử dụng mẫu không đúng mục đích, đưa sản phẩm mẫu ra lưu thông trên thị trường.	

		Ngoài ra, đề xuất nêu cụ thể về tính chất của hồ sơ nộp trực tuyến và trực tiếp (<i>bản mềm và bản cứng</i>) để phân biệt số lượng bản cần phải nộp cho Cơ quan quản lý nhà nước. - Tại Điều 35 Thông tư 06/2011/TT-BYT không quy định cụ thể thời gian xét duyệt hồ sơ, mà chỉ hướng dẫn thành phần hồ sơ và thẩm quyền giải quyết. Mặt khác, tại khoản 5 Điều 1 Dự thảo đã chuyển giao cơ quan xét duyệt hồ sơ nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm là Sở Y tế nơi đặt trụ sở chính của cơ sở và không đề cập đến thời gian xét duyệt hồ sơ là vướng mắc lớn cho doanh nghiệp.	
	Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (AmCham Việt Nam)	Thông tư 06/2011/TT-BYT (điều 35, mục 2) quy định việc nhập mẫu mỹ phẩm cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm giới hạn số lượng 10 mẫu cho mỗi sản phẩm. Tuy nhiên, ngành mỹ phẩm đã có sự phát triển nhanh chóng, cũng như quy định quản lý mỹ phẩm thường xuyên thay đổi, cập nhật danh mục thành phần được dùng trong mỹ phẩm theo ACD và EU. Qua đó, ngành mỹ phẩm có nhu cầu cần thiết nghiên cứu, thử nghiệm đánh giá hiệu quả và tính năng của sản phẩm đối với người tiêu dùng tại Việt Nam. Số lượng mẫu cần nhập có thể lên đến 200-250 mẫu cho mỗi sản phẩm để thực hiện nghiên cứu, thử nghiệm. Chúng tôi được biết các nước ASEAN khác cũng cho phép nhập số lượng mẫu tương ứng để nghiên cứu, thử nghiệm và được miễn giảm thủ tục công bố. <u>Đề xuất:</u> Kính đề nghị Cục Quản lý Dược tăng số lượng cho phép nhập khẩu mẫu mỹ phẩm lên 200-250 mẫu cho mỗi sản phẩm dùng cho việc nghiên cứu, thử nghiệm sản phẩm tại Việt Nam, nhằm miễn giảm thủ tục công bố đối với mẫu dùng cho mục đích nghiên cứu, thử nghiệm với cam kết không bán sản phẩm ra thị trường.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư, quy định thời hạn giải quyết của cơ quan có thẩm quyền là 03 ngày làm việc. Bên cạnh đó, tại dự thảo Thông tư đã bỏ quy định giới hạn số lần nhập khẩu mẫu trong vòng 01 năm. Doanh nghiệp có thể nộp Đơn hàng nhiều lần trong 01 năm để nhập khẩu mẫu theo thực tiễn nhu cầu kiểm nghiệm sản phẩm. Việc tăng số lượng cho phép nhập khẩu mẫu mỹ phẩm lên 200-250 mẫu cho mỗi sản phẩm dùng cho việc nghiên cứu, thử nghiệm sản phẩm tại Việt Nam có thể gây ra thất thu ngân sách nhà nước trong trường hợp không kiểm soát được khi một số doanh nghiệp lợi dụng sử dụng mẫu không đúng mục đích, đưa sản phẩm mẫu ra lưu thông trên thị trường.
	Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Trong sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 35: Bỏ từ “mẫu tính theo” trong câu “Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải gửi đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (Phụ lục số 14-MP) tới Sở Y tế nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu tính theo đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất. Số lần nhập một sản phẩm không quá 01 lần/năm.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.

6. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 14-MP ban hành kèm theo Thông tư	SYT TP. Hải Phòng	- Đề nghị bổ sung chú thích về dạng bào chế, phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm. - Chú thích: (2) Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.” Đề thống nhất với nội dung tại Điều 5 Khoản 1, đề nghị sửa lại như sau: “(2) Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu tính theo đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất.”	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.
	SYT tỉnh Lạng Sơn	Mẫu Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm: <i>“(Tên cơ sở) ... đề nghị Sở Y tế xét duyệt để đơn vị được nhận các mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm sau”.</i> Đề nghị điều chỉnh thành: <i>“(Tên cơ sở) ... đề nghị Sở Y tế xét duyệt để đơn vị được nhập khẩu các mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm sau”.</i> - Cột “Phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm, công dụng chính” tại Phụ lục số 14-MP sửa đổi: cần bổ sung ghi chú để hướng dẫn cách ghi đối với nội dung này. Tại Phụ lục số 14-MP chưa sửa đổi đang ghi là “Dạng sản phẩm”, tổ chức/cá nhân có thể khai thác được cách ghi thông tin này tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, mục Dạng sản phẩm (Product type(s)). Tuy nhiên khi sửa đổi thành “Phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm” hiện chưa thấy có quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.
Điều 4. Trách nhiệm thi hành	Cục Dân số	Đề nghị bổ sung từ “để” trong câu: “để xem xét, giải quyết”.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.
Đánh giá tác động của TTHC và bảng tính chi phí tuân thủ	Văn phòng Bộ	1. Nhất trí với dự thảo bản đánh giá tác động của TTHC và bảng tính chi phí tuân thủ của TTHC tại dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm. 2. Về nội dung phân cấp TTHC tại dự thảo Thông tư, đề nghị căn cứ Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025; Điều 13 Luật Tổ chức chính quyền địa	Tiếp thu. Cục QLD dự thảo Quyết định công bố TTHC theo quy định tại Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát TTHC và dự thảo quy trình nội bộ giải quyết TTHC theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ

của TTHC		phương năm 2025; Điểm d, Mục 1, Phần III Nghị Quyết số 66/NQ-CP 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 để quy định cho phù hợp. Trong trường hợp cần thiết, đề nghị xin ý kiến Vụ Pháp chế để việc xây dựng dự thảo Thông tư đảm bảo đúng theo quy định. 3. Đề nghị Quý Cục xây dựng dự thảo Quyết định công bố TTHC theo quy định tại Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát TTHC. Xây dựng dự thảo quy trình nội bộ giải quyết TTHC theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC gửi Văn phòng Bộ góp ý theo quy định.	hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết TTHC gửi Văn phòng Bộ góp ý theo quy định. Giải trình và xin ý kiến Vụ Pháp chế về việc xây dựng dự thảo Thông tư đối với nội dung phân cấp TTHC tại dự thảo Thông tư, đề nghị căn cứ Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025; Điều 13 Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025; Điểm d, Mục 1, Phần III Nghị quyết số 66/NQ-CP 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 để quy định cho phù hợp.
Về quản lý chất lượng mỹ phẩm và quảng cáo	Bạn đọc Nguyễn Văn Thịnh (Học viện Quân y, 222 Phùng Hưng, Hà Đông, Hà Nội); email: thinhnv@vmmu.edu.vn; SĐT: 0976097722 – Công TTĐT Chính phủ	1. Về lấy mẫu mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm: Trường hợp mẫu mỹ phẩm kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng thì tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có thể đề nghị cơ quan kiểm nghiệm gửi mẫu và xác nhận lại mẫu cần gửi đó tới Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng. Nếu mẫu không đạt thì toàn bộ chi phí kiểm nghiệm sẽ do tổ chức, cá nhân đó chi trả. 2. Về quảng cáo mỹ phẩm: Giấy phép quảng cáo hoàn toàn dựa trên công bố mỹ phẩm, nên thực tế chỉ cần quy định cá nhân, doanh nghiệp cần quảng cáo theo đúng Công bố mỹ phẩm là đủ và chính xác. Vì vậy theo tôi thực tế là không cần giấy phép quảng cáo mỹ phẩm, nên bỏ để giảm thủ tục hành chính.	1. Điều 57 và Điều 58 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007 đã quy định đối với trường hợp giải quyết tranh chấp về chất lượng sản phẩm, hàng hóa. 2. Thực hiện kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 của Bộ Y tế, trong đó có kế hoạch xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược làm đầu mối đã thực hiện xây dựng dự thảo Thông tư với 02 nội dung chính: (i) Giải quyết thủ tục hành chính công bố sản phẩm mỹ phẩm được nộp trực tuyến (phương thức điện tử) hoặc trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định; (ii) Giải quyết thủ tục hành chính xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm: Phân cấp giải quyết thủ tục hành chính này từ Bộ Y tế về Cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

			(Sở Y tế) nơi đặt trụ sở chính của cơ sở đề nghị xác nhận đơn hàng, được Thủ tướng Chính phủ giao tại Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 về việc 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, nhằm mục đích khắc phục một số điểm bất cập, chưa phù hợp thực tế và thống nhất giữa các văn bản. Đối với ý kiến góp ý về việc lấy mẫu mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm và thủ tục hành chính cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm: Ý kiến góp ý của công dân sẽ được nghiên cứu để tiếp thu, giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế. Hiện nay, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế đang khẩn trương hoàn thiện dự thảo Nghị định này để đăng Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế xin ý kiến rộng rãi của các cơ quan, đơn vị, tổ chức và cá nhân liên quan trên cả nước theo quy định.
Nội dung khác	SYT tỉnh Nam Định	- Một số cơ sở không có nhu cầu sản xuất mỹ phẩm nhưng không phải là công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (đã có giấy ủy quyền cho một công ty khác) nên theo quy định tại điều 46 thông tư 06/2011/TT-BYT không thể xin thu hồi phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đó được. Đề xuất bổ sung các trường hợp thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do công ty sản xuất mỹ phẩm dừng sản xuất mặt hàng đó hoặc công ty sản xuất chấm dứt hoạt động mỹ phẩm. - Việc quy định nội dung về tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm chưa cụ thể, chi tiết. - Các công ty đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường không phải duyệt nhãn nên khó khăn trong kiểm soát nội dung ghi trên nhãn của mỹ phẩm khi lưu hành trên thị trường.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.

		- Thời gian giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bằng phương thức trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích quá ngắn (03 ngày).	
	SYT tỉnh Thanh Hóa	a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. <i>Kết quả được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ký số ban hành.</i> b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng). Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm: - Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố; - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm kèm theo tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung; Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định của Thông tư này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này. Ghi chú: Sửa đổi, bổ sung cụ thể về kết quả của thủ tục hành chính để phù hợp với các trường hợp trong thực tế và phù hợp với các nội dung trong dự thảo Thông tư sửa đổi, bổ sung.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.
Điểm a Khoản 2 Điều 7:	SYT TP. Hồ Chí Minh	a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Nội dung sửa đổi, thay thế:	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo

		Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.	Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.
Điểm Khoản Điều 7	b SYT Hồ Chí Minh	TP. Chí Minh Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định của Thông tư này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này. Nội dung sửa đổi, thay thế: Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định của Thông tư này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.
Khoản Điều 7	2 Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam	2. Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm <u>ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được ban hành trực tuyến. Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được ban hành bản cứng trả trực tiếp cho doanh nghiệp hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính.</u> b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng). <u>Việc</u>	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.

		<u>thông báo được thực hiện trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh đối với hồ sơ doanh nghiệp nộp trực tuyến. Việc thông báo bằng bản cứng trả trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính.</u> Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm: - Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố; - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung; <u>Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh đối với hồ sơ doanh nghiệp nộp trực tuyến. Hồ sơ bổ sung được nộp hoặc trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính đối với hồ sơ doanh nghiệp nộp trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính.</u> Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định của Thông tư này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm <u>ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Việc ban hành số tiếp nhận được thực hiện theo điểm a, khoản 2 của Điều này.</u> Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này. <u>Việc thông báo được thực hiện trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh đối với hồ sơ doanh nghiệp nộp trực tuyến. Việc thông báo bằng bản cứng trả trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính.</u> Cơ sở đề xuất: Đề xuất chỉnh sửa thêm điều khoản này để đảm bảo toàn bộ quy trình giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm áp dụng quy trình trực tuyến mức độ 4 (cả bước yêu cầu bổ sung, trả kết quả). Cụ thể, nếu doanh nghiệp nộp hồ sơ trực tuyến, thì cơ quan quản lý cũng cần thông báo văn bản yêu cầu bổ sung trực tuyến, sau đó doanh nghiệp nộp hồ sơ bổ sung trực tuyến và cuối cùng cơ quan quản lý trả kết quả trực tuyến.
--	--	---

Điểm Khoản Điều 7	b Công ty CP Traphaco	Đề xuất bổ sung khoản 4a vào sau khoản 4 Điều 1 Dự thảo: “4a. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 Điều 7 như sau: 2. Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng). Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm: - Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố; - <i>Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh: Bản mềm Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung.</i> - Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích: Bản cứng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung. Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định của Thông tư này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.” Lý do: Đề phù hợp với thành phần hồ sơ đã nêu tại khoản 2 Điều 1 của Dự thảo và đề xuất tại số thứ tự 1 của Bảng góp ý này.	Tiếp thu. Cục QLD đã chỉnh sửa tại dự thảo Thông tư.
Khoản Điều 7	2 Thanh tra Bộ Y tế	Đề nghị xem xét làm rõ kết quả đầu ra của thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư số 06/2011/TT-BYT (ví dụ: kết quả đầu ra của hồ sơ trực tuyến: 01 bản phiếu lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản trả cơ sở; kết quả đầu ra của hồ sơ trực tuyến...).	Bản điện tử PCB được trả về tài khoản của doanh nghiệp công bố và được lưu trên Hệ thống phần mềm cấp STN PCB SPMP. Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp / qua đường bưu điện: 01 bản giấy trả được

			đóng dấu và gửi trả doanh nghiệp, 01 bản lưu tại văn thư của cơ quan cấp STN PCB theo quy định về văn thư lưu trữ.	
Điều 9	SYT Hồ Minh	TP. Chí	Đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã công bố và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, khi có thay đổi các nội dung quy định tại Phụ lục số 05-MP, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải có văn bản đề nghị bổ sung (đối với các nội dung không phải công bố mới) kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung bổ sung và phải được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc thực hiện công bố mới theo quy định (đối với các nội dung phải công bố mới). Nội dung sửa đổi, thay thế: Ban hành mẫu văn bản chấp nhận Công bố bổ sung Lý do: Đảm bảo tính thống nhất.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.
Khoản 1 và khoản 2 Điều 33	SYT Hồ Minh	TP. Chí	Hồ sơ đề nghị cấp CFS bao gồm: a) Đơn đề nghị cấp CFS (Phụ lục IV của Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu) được kê khai hoàn chỉnh và hợp lệ; b) Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận (bản sao có đóng dấu của thương nhân đề nghị cấp CFS). Nội dung sửa đổi, thay thế: Ban hành các mẫu đơn đề nghị cấp CFS, thành phần hồ sơ và mẫu CFS theo Phụ lục số 12-MP bao gồm tên và địa chỉ Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.
	SYT tỉnh Ninh Bình		1. Điều chỉnh thời gian xử lý thủ tục hành chính cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (03 ngày) quy định tại Khoản 2 Điều 7 Thông tư số 06/2011/TT-BYT: 05 ngày. Lý do: - Nhân lực tại phòng chuyên môn của Sở Y tế ít, kiêm nhiệm nhiều lĩnh vực;	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.

		- Thời gian xử lý các bước trên trang thông tin điện tử hành chính công không được tính cộng bù ở bước xử lý trước cho bước xử lý sau nên dẫn đến chậm/muộn tại bước xử lý khi Lãnh đạo/ chuyên viên xử lý đi công tác xa. 2. Bổ sung, hướng dẫn đối với việc quản lý mỹ phẩm sản xuất gia công phục vụ cho xuất khẩu (không lưu thông trong nước): - Cơ sở sản xuất phải kê khai thông tin cho Sở Y tế như thế nào (thay cho công bố sản phẩm mỹ phẩm); - Hướng dẫn cụ thể nội dung tài liệu kèm theo khi xin cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) khi không có Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với sản phẩm sản xuất tại cơ sở gia công.	
	Thanh tra Bộ Y tế	Cần xem xét lại việc nêu rõ các cách thức tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ do chưa liệt kê đầy đủ các cách thức tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06/12/2021 của Chính phủ.	
Khoản 2, Điều 36, chương III:	Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM	“Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp thử nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện phép thử đảm bảo thu được kết quả chính xác và tin cậy” Nội dung góp ý: - Thực tế thì các mẫu mỹ phẩm lưu hành trên thị trường chỉ có công bố sản phẩm; không có tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm. - Qua nhiều năm thực hiện công tác lấy mẫu mỹ phẩm và kiểm nghiệm; Viện đã phát hiện nhiều sản phẩm vi phạm công bố: Chỉ số chống nắng, thành phần hoạt chất (acid salicylic,...) do vậy tiềm ẩn nguy cơ không an toàn cho người sử dụng.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.
Khoản 1, Điều 39, chương III:	Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM	“Các mẫu mỹ phẩm do các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về kiểm tra chất lượng lấy mẫu đảm bảo tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm và được tiến hành phân tích tại các phòng thử nghiệm được công nhận thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô mỹ phẩm”.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.

		Nội dung góp ý: - Theo khoản 1, điều 41 Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở Trung ương là Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế và Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở địa phương là Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước chưa được ủy quyền lấy mẫu, như vậy việc yêu cầu lấy mẫu của hệ thống kiểm nghiệm không đáp ứng khoản 1 Điều 39 do vậy kết quả kiểm nghiệm không đủ cơ sở pháp lý để Bộ Y tế xử lý. - Thông tư yêu cầu lấy mẫu ngẫu nhiên ở nhiều vị trí khác nhau của lô hàng để đảm bảo tính pháp lý, tuy nhiên hiện tại hệ thống kiểm nghiệm lấy mẫu tại các cửa hàng kinh doanh mỹ phẩm có số lượng không nhiều để có thể lấy ngẫu nhiên nhiều vị trí. Đề nghị hướng dẫn chi tiết việc lấy mẫu để đảm bảo tính pháp lý.	
Điều 40	Thanh tra Bộ Y tế	Đề nghị xem xét sửa đổi, bổ sung Điều 40 Thông tư số 06/2011/TT-BYT: Đối với mỹ phẩm đã được cơ quan kiểm nghiệm và các lực lượng chức năng khác lấy mẫu, trường hợp có kết quả không đạt tiêu chuẩn chất lượng thì yêu cầu phải lấy mẫu đầu nguồn, nếu không đạt thì thu hồi trên toàn quốc, nếu đạt thì Sở Y tế đình chỉ trên địa bàn hoặc Cục Quản lý Dược đình chỉ trên địa bàn.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.
Điều 41	Thanh tra Bộ Y tế	Đề nghị xem xét sửa đổi, bổ sung Điều 41 Thông tư số 06/2011/TT-BYT: Căn cứ khoản 16 Điều 3 và khoản 2 Điều 29 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007, việc kiểm tra chất lượng sản phẩm trong sản xuất do cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa (là cơ quan được phân công, phân cấp thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa thuộc Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương) được thực hiện dưới hình thức đoàn kiểm tra quy định tại Điều 48 của Luật này. Hiện nay, việc đi lấy mẫu mỹ phẩm hầu hết do các cơ quan kiểm nghiệm trung ương và địa phương trực tiếp đi lấy mẫu.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.
	Thanh tra Bộ Y tế	Đề nghị xem xét sửa đổi, bổ sung Điều 41 Thông tư số 06/2011/TT-BYT: xác định và ghi rõ trong các điều khoản điểm, việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm chỉ đối với sản phẩm vi phạm hay là toàn bộ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở vi phạm. Đề xuất thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm chỉ đối với sản phẩm vi phạm không thể thu hồi toàn bộ.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.

Điều 46	Sở Y tế tỉnh Tiền Giang	Bổ sung quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư 06/2011/TT-BYT quy định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã bị thu hồi GCN đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Lý do: Theo quy định tại Điều 12 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP có quy định về việc thu hồi GCN đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng quy định tại khoản 1 Điều 46 TT 06/2011/TT-BYT quy định về việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thì không quy định khi cơ sở đã bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm sẽ bị thu hồi tất cả các số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do chính cơ sở đó sản xuất.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.
Phụ lục số 05-MP	Công ty CP Hoa Linh	Thay đổi sau khi công bố sản phẩm mỹ phẩm Đề nghị sửa đổi: 1. Thay đổi tên nhà sản xuất hoặc đóng gói (địa chỉ không thay đổi): được bổ sung công bố sản phẩm. 2. Thay đổi địa chỉ nhà sản xuất hoặc đóng gói: Công bố mới.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.
Ghi nhãn mỹ phẩm	Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (AmCham Việt Nam)	Ghi nhãn với thành phần có nguồn gốc động vật (ADM) Theo quy định ghi nhãn mỹ phẩm tại Thông tư 06, đối với thành phần có nguồn gốc động vật ('ADM'), phải nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó. Hiện nay, các nước trong khu vực ASEAN không triển khai quy định ghi nhãn ADM từ ACD vào áp dụng tại các nước, ngoại trừ Malaysia thực hiện vì lý do tôn giáo. Đối với quan ngại mỹ phẩm có thể chứa thành phần từ bò có thể gây bệnh, ASEAN đã có yêu cầu phải có tài liệu đảm bảo thành phần đó an toàn, không có nguy cơ gây bệnh não xốp bò, đây là một tài liệu nằm trong bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm PIF. <u>Đề xuất:</u> Kính đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét bãi bỏ yêu cầu ghi nhãn tên khoa học của thành phần ADM, phù hợp với quy định ghi nhãn chung của các nước ASEAN, nhằm giảm lược việc phải bổ sung thông tin này cho riêng Việt Nam trong bối cảnh các nước ASEAN không quy định ghi nhãn ADM cho mỹ phẩm.	Giải trình: Ý kiến góp ý sẽ được nghiên cứu để tiếp thu / giải trình tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tổng thể đang được xây dựng theo Kế hoạch xây dựng VBQPPL năm 2025 của Chính phủ và Bộ Y tế.

