

**Bảng so sánh nội dung 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 Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm**

Điều khoản điểm sửa đổi	Thông tư số 06/2011/TT-BYT	Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo	Ghi chú
1. Sửa đổi, bổ sung câu dẫn Điều 4	Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm các tài liệu sau:	Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích bao gồm các tài liệu sau:	Sửa đổi, bổ sung Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (đã được sửa đổi, bổ sung) về cách thức thực hiện, trình tự thực hiện, thành phần hồ sơ của thủ tục hành chính (TTHC) “Công bố mỹ phẩm bằng phương thức điện tử” (hiện chỉ đang quy định nộp trực tiếp hoặc bưu chính) để phù hợp với thực tế vì TTHC được thực hiện trên Cổng thông tin một cửa quốc gia.
2. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 4	“1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố);”.	“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. 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;	
3. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 5	a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được lập theo mẫu Phụ lục số 01-MP. Phiếu công bố phải được người đại diện theo pháp luật ký, có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Cách ghi các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02-MP.	“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 chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.”.	
4. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 5	“2. Dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố): Các tổ chức, cá nhân có thể nộp dữ liệu công bố quy định tại khoản 1 Điều 4 của Thông tư này theo một trong hai cách thức sau:	“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 của hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và tính phù hợp của các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	

	a) Khai báo trực tiếp: Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm gửi văn bản về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để được cấp tài khoản truy cập vào cơ sở dữ liệu về quản lý mỹ phẩm, khai báo trực tiếp trên cơ sở dữ liệu. Phiếu công bố nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải được in ra từ cơ sở dữ liệu đó. b) Truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược, tải cơ sở dữ liệu của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 01-MP), điền đầy đủ thông tin theo quy định vào cơ sở dữ liệu, sao lưu vào phương tiện lưu giữ điện tử (USB, CD-ROM, ...). Phiếu công bố nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải được in ra từ cơ sở dữ liệu đó. Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính phù hợp các nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (bản có ký tên, đóng dấu) với dữ liệu công bố (bản mềm) đã khai báo hoặc nộp cho cơ quan quản lý.”.	(bản có ký tên, đóng dấu) với dữ liệu, thông tin đã khai báo hoặc nộp cho cơ quan quản lý.”.	
5. Sửa đổi, bổ sung câu dẫn của khoản 1 Điều 7	1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sau:	“1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, nộp trực tuyến tại Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng Dịch vụ công cấp bộ, cấp tỉnh hoặc trực tiếp hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sau:”.	
6. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 35	“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 tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế (Phụ lục số 14-MP). Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu. Đơn hàng 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 Cục Quản lý dược, 01 bản gửi đơn vị. Bản gửi đơn vị có đóng	“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. 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.	Triển khai thực hiện 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

	dấu “Bản gửi doanh nghiệp” để trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan. Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải được sử dụng đúng mục đích, không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.”.	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 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.”.	tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ, TTHC Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (mã TTHC: 1.002238): Phân cấp giải quyết TTHC này từ Bộ Y tế về Sở Y tế nơi đặt trụ sở chính của cơ sở đề nghị xác nhận đơn hàng.
7. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 14-MP	Phụ lục số 14-MP: Mẫu Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm		