

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo
Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011
của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 42/2022/NĐ-CP ngày 24 tháng 6 năm 2022 của Chính phủ ban hành Nghị định quy định về việc cung cấp thông tin và dịch vụ công trực tuyến của cơ quan nhà nước trên môi trường mạng;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 ngày 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm

1. Sửa đổi, bổ sung câu dẫn Điều 4 như 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:”

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: 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 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 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.”.

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như 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 và tính phù hợp của các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (bản có ký tên, đóng dấu) với dữ liệu đã khai báo hoặc nộp cho cơ quan quản lý.”.

4. Sửa đổi, bổ sung câu dẫn của khoản 1 Điều 7 như 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:”.

5. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 35 như sau:

“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 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.

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.”.

6. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 14-MP ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

Điều 3. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng BYT;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Tổng cục Hải quan, Bộ Tài chính;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược VN;
- Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu, Mỹ phẩm VN;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục QLD;
- Các CSKD, SX mỹ phẩm;
- Lưu: VP, PC, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG PHỤ LỤC THEO THÔNG TƯ SỐ 06/2011/TT-BYT
(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phụ lục số 14-MP: Mẫu Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm

TÊN CƠ SỞ

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

Số: ...

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO
NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh / thành phố ⁽¹⁾ ...

(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:

STT	Tên mỹ phẩm, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm, công dụng chính	Thành phần công thức	Đơn vị tính	Số lượng ⁽²⁾	Tên công ty sản xuất, tên nước	Ghi chú
...							

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.

Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ có giá trị 01 lần./.

SỞ Y TẾ tỉnh / thành phố ⁽¹⁾...
Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm
... trang ... khoản kèm theo Công văn
số ... ngày ... / ... / ... của Sở Y tế.
... , ngày ... tháng ... năm ...
GIÁM ĐỐC
(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

... , ngày ... tháng ... năm ...
GIÁM ĐỐC CƠ SỞ
(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

⁽¹⁾ Sở Y tế nơi đặt trụ sở chính của cơ sở.

⁽²⁾ Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.