

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

DỰ THẢO**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****1.1. Cơ sở chính trị, pháp lý****a) Cơ sở chính trị**

- 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, ...”.

- Ngày 09/9/2025, Bộ Chính trị ban hành Nghị quyết số 72-NQ/TW về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân. Nghị quyết này là chủ trương, định hướng về quản lý an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.

- Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ về đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước; Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý

nhà nước của Bộ Y tế; 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 Bộ Y tế về Ủy ban nhân dân tỉnh.

b) Cơ sở pháp lý

- Tại số thứ tự 152 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.

- Hiệp định hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm đã được các nước thành viên Hiệp hội các nước Đông Nam Á ký ngày 02/9/2003 (sau đây gọi tắt là Hiệp định mỹ phẩm ASEAN).

1.2. Cơ sở thực tiễn

Qua tổng kết thực tiễn thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm và các văn bản hướng dẫn thi hành (Thông tư số 06/2011/TT-BYT, Thông tư số 09/2015/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT) cho thấy nhiều quy định hiện hành đã dần bộc lộ các bất cập, vướng mắc, chưa đáp ứng các yêu cầu thực tiễn đặt ra:

a) Quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm còn mang tính nguyên tắc chung chung cần quy định rõ hơn như điều kiện sản xuất mỹ phẩm, về thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm, thực hiện kiểm nghiệm đối với mỹ phẩm...

b) Quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm còn chồng chéo, bất cập hoặc không còn phù hợp với thực tiễn, cần sửa đổi hoặc bãi bỏ như pháp luật hiện hành quy định thủ tục là công bố nhưng vẫn phải xét hồ sơ trước khi công bố, các quy định về ghi nhãn chưa bắt kịp xu thế phát triển công nghệ, thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm theo quy định hiện hành là một rào cản hành chính, làm tăng gánh nặng cho doanh nghiệp và không phù hợp với xu hướng chuyển sang quản lý hậu kiểm...

c) Một số vấn đề phát sinh trong thực tiễn cần được bổ sung mới trong Nghị định như quy định về thẩm quyền xây dựng, ban hành và cập nhật danh mục các chất cấm, hạn chế hoặc được phép sử dụng theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; quy định về kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hoặc Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP); quy định về kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm sau khi công bố, về thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm...

d) Một số bất cập, vướng mắc liên quan đến Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, Luật Điều ước quốc tế và cam kết của Việt Nam tại Hiệp định mĩ phẩm ASEAN do hiện nay mĩ phẩm không có luật riêng để quản lý mà được quản lý bởi nhiều luật như Luật Đầu tư, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ... nên việc quy định biện pháp quản lý chất lượng đối với mĩ phẩm chỉ có thể áp dụng các luật đã được ban hành để hướng dẫn thực hiện.

Bên cạnh đó, một số khó khăn, vướng mắc đã được nêu trong Báo cáo tổng kết thi hành pháp luật về mĩ phẩm khi lập hồ sơ đề nghị xây dựng Nghị định đã được giải quyết trong các văn bản quy phạm pháp luật khác, ví dụ: (1) quy định về thương mại điện tử và bán sản phẩm trên nền tảng mạng xã hội được quy định chung trong Nghị định hướng dẫn Luật Thương mại do Bộ Công thương làm đầu mối; (2) kiến nghị sửa đổi Luật Quản lý ngoại thương liên quan đến Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đã được quy định tại Nghị định hướng dẫn Luật Quản lý Ngoại thương theo hướng giao các Bộ quy định nội dung tối thiểu phải có trong CFS.

Do đó, việc xây dựng, ban hành Nghị định quy định về quản lý mĩ 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. 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; 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 01 TTHC cơ bản được giữ nguyên: Thủ tục cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu, trong đó, giảm tải theo hướng chỉ cần văn bản đề nghị cấp CFS; cho phép CFS là bản giấy hoặc bản điện tử, được đồng bộ, cập nhật lên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống thông tin điện tử theo quy định; sửa đổi, bổ sung 05 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;

Ngoài ra, dự thảo Nghị định:

- 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 cập nhật nội dung thay đổi trực tiếp trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm. Hệ thống tự động ghi nhận lịch sử thay đổi và cập nhật thông tin công khai trong thời hạn 03 ngày làm việc. Trường hợp hạ tầng kỹ thuật chưa đáp ứng việc cập nhật trực tuyến, cơ sở gửi văn bản thông báo theo mẫu quy định đến cơ quan đã phát hành số quản lý trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày thay đổi. Văn bản thông báo là bộ phận không tách rời của hồ sơ công bố và Hồ sơ PIF.

- 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. Tuy nhiên, để tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức, dự thảo Nghị định đã bãi bỏ TTHC này. Thay vào đó, cá nhân, tổ chức chỉ cần khai báo hồ sơ hải quan kèm theo các tài liệu tương ứng sau đây đối với mỹ phẩm dùng cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm: Văn bản xác nhận của tổ chức, cá nhân nhập khẩu (trường hợp cơ sở đáp ứng CGMP hoặc có phòng kiểm tra chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 17025 hoặc đáp ứng Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc theo quy định của pháp luật về Dược) hoặc văn bản xác nhận của cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm được thuê thực hiện có đủ năng lực theo quy định. Văn bản xác nhận phải nêu rõ: Tên sản phẩm; tên và địa

chỉ cơ sở sản xuất; số lượng mẫu; mục đích sử dụng; thời gian dự kiến thực hiện và cam kết về năng lực nghiên cứu, kiểm nghiệm.

1.1. Về sự cần thiết, tính hợp pháp

06 TTHC quy định tại dự thảo Nghị định bảo đảm sự cần thiết ban hành. Trong đó, đối với thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm, thay vì khi hết hạn hiệu lực 05 năm của mỹ phẩm được công bố cơ sở phải công bố lại như trước đây, dự thảo Nghị định đã bỏ quy định về thời hạn hiệu lực, giúp tạo thuận lợi tối đa cho cá nhân, tổ chức. 05 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. Đồng thời, thực hiện Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn luật, dự thảo Nghị định quy định quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật quảng cáo, không phải xác nhận nội dung quảng cáo nhưng nội dung quảng cáo phải phù hợp với thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố.

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

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, thậm chí giảm tải theo hướng chỉ cần văn bản đề nghị cấp CFS, không cần Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận để phù hợp với quy định về cấp số quản lý mỹ phẩm và việc công khai dữ liệu trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống thông tin điện tử; cho phép CFS là bản giấy hoặc bản điện tử, được đồng bộ, cập nhật lên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống

thông tin điện tử theo quy định.

Đối với 05 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 sau khi tiếp nhận hồ sơ đáp ứng yêu cầu về thành phần và hình thức theo quy định cơ quan có thẩm quyền phát hành Sổ quản lý, thẩm quyền giải quyết thủ tục này được chuyển toàn bộ về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được phân cấp 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.

- 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 các trường hợp thực hiện thủ tục này. Quy định cách thức thực hiện trực tuyến, bảo đảm 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).

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 chuyên tiếp, cụ thể:

“1. Về hồ sơ hành chính và các loại giấy phép:

a) Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất; hồ sơ công bố, gia hạn, thay đổi nội dung Phiếu công bố nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục giải quyết theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng nhưng không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định có hiệu lực;

c) Số tiếp nhận Phiếu công bố cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn ghi trên Phiếu công bố. Khi hết thời hạn, cơ sở thực hiện thủ tục công bố mới để được phát hành Số quản lý theo quy định tại Nghị định này;

2. Về nội dung quảng cáo mỹ phẩm:

a) Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng đến khi Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm tương ứng hết hiệu lực;

b) Nội dung quảng cáo thực hiện trên các phương tiện trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng không phù hợp với quy định mới được duy trì không quá 01 năm kể từ ngày Nghị định có hiệu lực.

3. Về lưu thông sản phẩm và bao bì:

a) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày Số quản lý hết hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm;

b) Nhãn và bao bì sản phẩm sản xuất, in ấn trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng không phù hợp với quy định mới về ghi nhãn được tiếp tục sử dụng không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định có hiệu lực.

4. Về nhân sự người đánh giá an toàn:

a) Trong thời hạn 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, nhân sự được sử dụng văn bằng chuyên môn kèm hồ sơ năng lực kinh nghiệm để thực hiện nhiệm vụ đánh giá an toàn và ký Phần IV của Hồ sơ PIF;

b) Đối với chuyên gia thuộc cơ sở sản xuất nước ngoài, chấp nhận hồ sơ năng lực hoặc chứng chỉ đào tạo quốc tế hợp lệ mà không bắt buộc đào tạo tại Việt Nam;

c) Các báo cáo đánh giá an toàn đã thiết lập trước ngày Nghị định có hiệu lực được tiếp tục lưu giữ và sử dụng cho đến khi sản phẩm có thay đổi về công thức hoặc tính năng yêu cầu phải cập nhật Phần IV của Hồ sơ PIF;

d) Nhân sự mới thay thế trong giai đoạn chuyển tiếp được áp dụng cơ chế xác nhận năng lực theo hồ sơ kinh nghiệm cho đến khi hết thời hạn quy định tại điểm a Khoản này.

5. Về chuyển đổi dữ liệu:

Bộ Y tế thực hiện chuẩn hóa và chuyển đổi dữ liệu từ các hệ thống cũ sang Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm; bảo đảm các Số quản lý còn hiệu lực được cập nhật đầy đủ phục vụ công tác tra cứu, đối chiếu của cơ quan Hải quan và Quản lý thị trường”.

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....*”.

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 Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính 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, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất được giao cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp thực hiện.

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:

- Quy định việc thực hiện các TTHC trên môi trường điện tử.

- Về việc công bố sản phẩm mỹ phẩm: dự thảo Nghị định đã sửa đổi theo hướng cơ quan có thẩm quyền phát hành Số quản lý, cập nhật công khai thông tin định danh, mã phản hồi nhanh (mã QR) của sản phẩm trên hệ thống. 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 quy định cách thức thực hiện trực tuyến, bảo đảm 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: Gửi quyết

định thu hồi cho cơ sở bị thu hồi, Bộ Y tế và các cơ quan liên quan để phối hợp thực hiện; Đăng tải quyết định trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và cập nhật trạng thái “Thu hồi” trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.

- 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 chỉ cần văn bản đề nghị cấp CFS; cho phép CFS là bản giấy hoặc bản điện tử, được đồng bộ, cập nhật lên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống thông tin điện tử theo quy định.

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./.

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh_26/05/2026 08:22:41

**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 (Nêu rõ điều, khoản, điểm và tên văn bản quy định)	Điều 13, 14 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) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; b) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho cơ sở công bố (trừ trường hợp cơ sở công bố đồng thời là chủ sở hữu sản	- 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 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 02 thành phần hồ sơ, cụ thể là Tài liệu chứng minh đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) quy định tại Điều 19 Nghị định này đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu; Tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở sản xuất tự công bố áp dụng, bao gồm nội dung về tiêu chuẩn và phương pháp thử của thành phẩm. Trường hợp cơ sở công bố sử dụng tiêu chuẩn đã được công khai trên Cổng thông tin dữ liệu tiêu chuẩn quốc gia hoặc các cơ sở dữ liệu chuyên ngành kết nối theo Điều 4 Nghị định này thì không bắt buộc nộp tài liệu này. - Yêu cầu về hình thức: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được thực hiện theo Mẫu số 1 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này. Các thành phần hồ sơ khác đã được quy định rõ về quy cách, hình

<p>phẩm);</p> <p>c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc tài liệu thay thế theo quy định tại Điều 18 Nghị định này đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu (trừ trường hợp được miễn theo quy định);</p> <p>d) Tài liệu chứng minh đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) quy định tại Điều 19 Nghị định này đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu;</p> <p>đ) Tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở sản xuất tự công bố áp dụng, bao gồm nội dung về tiêu chuẩn và phương pháp thử của thành phẩm. Trường hợp cơ sở công bố sử dụng tiêu chuẩn đã được công khai trên Cổng thông tin dữ liệu tiêu chuẩn quốc gia hoặc các cơ sở dữ liệu chuyên ngành kết nối theo Điều 4 Nghị định này thì</p>	<p>thức (bản gốc/ bản sao/ bản điện tử/...). Ngoài ra, dự thảo Nghị định quy định cơ chế công nhận văn bản điện tử và dữ liệu điện tử để tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức.</p> <p>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.</p> <p>- 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.</p>
---	--

không bắt buộc nộp tài liệu này.	
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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> - 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 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 nhiều cơ quan có thẩm quyền giải quyết, đã quy định rõ ràng, đầy đủ thời	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Lý do quy định: Dự thảo Nghị định đã quy định chi tiết, cụ thể việc thực hiện từng bước trong quy trình thực hiện, giải quyết thủ tục hành chính, bảo đảm rõ ràng, minh bạch.

hạn giải quyết của từng cơ quan và thời hạn chuyển giao hồ sơ giữa các cơ quan?	
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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> 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 Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính 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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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 số 1 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị	- 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 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

định này	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 <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> Nếu Có, nêu rõ nội dung xác nhận, người/cơ quan có thẩm quyền xác nhận:
c) Ngôn ngữ	- Tiếng Việt <input checked="" type="checkbox"/> Song ngữ <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> - Giấy chứng nhận <input type="checkbox"/> - Giấy đăng ký <input type="checkbox"/> - Chứng chỉ <input type="checkbox"/> - Thẻ <input type="checkbox"/> - Quyết định hành chính <input type="checkbox"/> - Văn bản xác nhận/chấp thuận <input type="checkbox"/> - Loại khác: <input checked="" type="checkbox"/> Đề nghị nêu rõ: Cơ quan có thẩm quyền phát hành số quản lý, cập nhật công khai thông tin định danh, mã phản hồi nhanh (mã QR) của sản phẩm trên hệ thống. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy <input type="checkbox"/> Bản điện tử <input type="checkbox"/> 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 phát hành số quản lý, cập nhật công khai thông tin định danh, mã phản hồi nhanh (mã QR) của sản phẩm trên hệ thống. 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 phát hành số quản lý, cập nhật công khai thông tin định danh, mã phản hồi nhanh (mã QR) của sản phẩm trên hệ thống. 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 <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> - Nếu Có, nêu thời hạn cụ thể: - Nếu Không, nêu rõ lý do: So với quy định hiện hành (thời hạn 05 năm), dự thảo Nghị định không còn quy định thời hạn, tạo điều kiện thuận lợi tối đa cho cá nhân, tổ chức.
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 <input checked="" type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> Lý do: Không giới hạn phạm vi.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Nguyễn Thị Mai Hương Điện thoại cố định: 024.3736.6674 ; Di động: 0913525155 E-mail: huong74ql@gmail.com	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 2: Thủ tục 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 5, 6, 7, 8 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. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/> b) Nhận kết quả: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/>	- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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 theo Mẫu số 3 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; b) Sơ đồ thiết kế mặt bằng nhà xưởng và các phân khu chức năng; c) Bản tự đánh giá đáp ứng CGMP.	- 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 Mẫu số 3 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; Sơ đồ thiết kế mặt bằng nhà xưởng và các phân khu chức năng; Danh mục trang thiết bị, dây chuyền sản xuất phù hợp với phạm vi hoạt động và dạng sản phẩm đăng ký theo quy định tại Điều 5 Nghị định này; Tài liệu về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng theo 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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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?	<p>- Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. Tiếp nhận hồ sơ: 02 ngày làm việc;</p> <p>2. Đánh giá thực tế tại cơ sở:</p> <p>Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cơ sở hoàn thành việc nộp phí thẩm định theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí, cơ quan có thẩm quyền tổ chức đánh giá thực tế việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 5 Nghị định này. Kết quả đánh giá được lập thành Biên bản và cập nhật vào hồ sơ điện tử của cơ sở trên hệ thống.</p> <p>3. Xử lý kết quả đánh giá:</p> <p>a) Trường hợp đạt yêu cầu: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành đánh giá thực tế, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận điện tử có ký số, phát hành bản giấy và cập nhật thông tin vào Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;</p> <p>b) Trường hợp không đạt yêu cầu: Cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản điện tử từ chối cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do;</p> <p>c) Trường hợp cần khắc phục: Cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản điện tử các nội dung cần khắc phục theo Mẫu số 7 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trong thời hạn 06 tháng</p>

	<p>kể từ ngày thông báo, cơ sở phải hoàn thành việc khắc phục và nộp báo cáo khắc phục trên môi trường điện tử.</p> <p>4. Giải quyết báo cáo khắc phục:</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, cơ quan có thẩm quyền thực hiện:</p> <p>a) Cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều này nếu kết quả khắc phục đạt yêu cầu;</p> <p>b) Thông báo yêu cầu tiếp tục hoàn thiện nếu báo cáo khắc phục chưa đạt yêu cầu. Việc hoàn thiện chỉ được thực hiện trong thời hạn quy định tại điểm c khoản 3 Điều này. Quá thời hạn trên hoặc kết quả khắc phục không đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền thông báo từ chối cấp Giấy chứng nhận.</p> <p>- 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.</p>
<p>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?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>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.</p> <p>s</p>
<p>4. Cơ quan giải quyết</p>	
<p>a) Có được quy định rõ ràng, cụ thể về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định:</p> <p>Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.</p>
<p>b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do:</p> <p>So với quy định pháp luật hiện hành, dự thảo Nghị định đã phân cấp triệt để về cho Ủy ban nhân dân cấp</p>

	tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp thực hiện thủ tục này thay vì giao Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế giải quyết riêng lẻ 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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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 số 3 quy định tại Phụ lục I 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 số 3 quy định tại Phụ lục I 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 <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Song ngữ <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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.
<p>Yêu cầu, điều kiện:</p> <p>1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) quy định tại khoản 10 Điều 2 Nghị định này.</p> <p>2. Nhân sự: 01 người phụ trách sản xuất và 01 người phụ trách chất lượng phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở và phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:</p> <p>a) Có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành: Dược học, Hóa học, Hóa dược, Công nghệ sinh học, Sinh học, Công nghệ thực phẩm hoặc chuyên ngành kỹ thuật hóa học phù hợp với dạng sản phẩm sản xuất;</p> <p>b) Có thời gian làm việc ít nhất 02 năm tại các cơ sở sản xuất: mỹ phẩm, thuốc,</p>	<p>- 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.</p> <p>- Để đáp ứng yêu cầu, điều kiện này, cá nhân, tổ chức cần:</p> <p>+ Có kết quả từ một thủ tục hành chính khác: Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nếu Có, đề nghị nêu rõ:.....</p> <p>.....</p> <p>+ Đáp ứng được sự kiểm tra, xác minh, đánh giá của cơ quan nhà nước: Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>+ Thực hiện công việc khác (nêu rõ):.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc thiết bị y tế.	
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Nguyễn Thị Mai Hương Điện thoại cố định: 024.3736.6674 ; Di động: 0913525155 E-mail: huong74qld@gmail.com	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 3: Thủ tục cấp lại 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 5, 6, 7, 9 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. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/>	- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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

Điện tử <input checked="" type="checkbox"/> b) Nhận kết quả: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/>	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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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: Đơn đề nghị cấp lại theo Mẫu số 4 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp, cơ sở gửi văn bản đề nghị kèm theo bản chính có sai sót (nếu thực hiện trực tiếp) hoặc chỉ rõ dữ liệu sai sót trên hệ thống (nếu thực hiện trực tuyến).	- 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 Mẫu số 4 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; Giấy chứng nhận đã được cấp (Trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan 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 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	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Nêu rõ: Đã được quy định rõ ràng, tạo thuận lợi cho cá nhân, tổ chức trong áp dụng, thực hiện.

không?	
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 điện: Nguyễn Thị Mai Hương Điện thoại cố định: 024.3736.6674 ; Di động: 0913525155 E-mail: huong74ql@gmail.com	

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 4: Thủ tục điều chỉnh 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 5, 6, 7, 9 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. Cách thức thực hiện	
a) Nộp hồ sơ: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/> Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/> Điện tử <input checked="" type="checkbox"/> b) Nhận kết quả: Trực tiếp <input checked="" type="checkbox"/>	- Có được quy định rõ ràng, cụ thể không? Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>

Bưu chính <input checked="" type="checkbox"/>	Nêu rõ lý do:
Điện tử <input checked="" type="checkbox"/>	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 theo Mẫu số 5 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; b) Các tài liệu kỹ thuật liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 4 Điều 6 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 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 tờ chứng minh sự thay đổi thì quy định rõ việc nộp Các tài liệu kỹ thuật liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 4 Điều 6 Nghị định này. - Yêu cầu về hình thức: Đơn đề nghị được thực hiện theo Mẫu số 5 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. 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 đổi 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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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: Nguyễn Thị Mai Hương
 Điện thoại cố định: 024.3736.6674 ; Di động: 0913525155
 E-mail: huong74qld@gmail.com

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 12 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 <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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 nhân, tổ chức khi thực hiện không?	Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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	Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/>

thông không?	Nêu rõ lý do: Trong thủ tục này, việc giải quyết chỉ do cơ quan cấp Giấy chứng nhận 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 <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> 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?	<p>- Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính:</p> <p>1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị thu hồi tự nguyện của cơ sở hoặc kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc cơ sở thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 6 Nghị định này, cơ quan cấp Giấy chứng nhận ban hành quyết định thu hồi. Quyết định thu hồi có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, trừ trường hợp trong quyết định có quy định khác.</p> <p>2. Công khai và cập nhật dữ liệu:</p> <p>Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi, cơ quan cấp có trách nhiệm:</p> <p>a) Gửi quyết định thu hồi cho cơ sở bị thu hồi, Bộ Y tế và các cơ quan liên quan để phối hợp thực hiện;</p> <p>b) Đăng tải quyết định trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và cập nhật trạng thái “Thu hồi” trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.</p> <p>3. Thu hồi toàn bộ các Số quản lý của các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở bị thu hồi Giấy chứng nhận, bao gồm cả sản phẩm do cơ sở khác đứng tên công bố. Việc cập nhật trạng thái "Đã thu hồi" đối với các Số quản lý này được thực hiện trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm ngay khi quyết định thu hồi Giấy chứng nhận có hiệu lực.</p> <p>4. Sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này bị đình chỉ lưu hành trên phạm vi toàn quốc và xử lý theo quy định sau:</p> <p>a) Tiêu hủy toàn bộ các lô sản phẩm còn hạn sử dụng đối với trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận do vi phạm về an toàn, chất lượng hoặc giả mạo quy định tại các khoản 2, 3 và 6 Điều 35 Nghị định này;</p>

	<p>b) Xem xét cho phép tiếp tục lưu thông đến hết hạn sử dụng hoặc thực hiện biện pháp khắc phục về nhãn đối với trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận do vi phạm về thủ tục hành chính, thay đổi địa điểm sản xuất hoặc các trường hợp không thuộc điểm a khoản này mà sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm đảm bảo an toàn, chất lượng đối với các sản phẩm này khi tiếp tục lưu thông.</p> <p>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).</p>
<p>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?</p>	<p>Có <input checked="" type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/></p> <p>Lý do quy định: Đã quy định thời hạn thực hiện công việc cụ thể của từng cơ quan.</p>
<p>3. Đối tượng thực hiện</p>	
<p>a) Đối tượng thực hiện:</p>	<p>- Tổ chức: Trong nước <input checked="" type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>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.</p> <p>Lý do quy định: Quy định cụ thể để thuận lợi trong áp dụng, thực hiện.</p> <p>- Cá nhân: Trong nước <input type="checkbox"/> Nước ngoài <input type="checkbox"/></p> <p>Mô tả rõ:</p> <p>Lý do quy định:</p> <p>- Có thể mở rộng/ thu hẹp đối tượng thực hiện không?:</p> <p>Có <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Nêu rõ lý do: Đã quy định phù hợp. Đối tượng nào đã được cấp Giấy chứng nhận thì có quyền đề nghị thu</p>

	hỏi.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc <input checked="" type="checkbox"/> Vùng <input type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> - Nông thôn <input type="checkbox"/> Đô thị <input type="checkbox"/> Miền núi <input type="checkbox"/> - Biên giới, hải đảo <input type="checkbox"/> - 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 <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> - Giấy chứng nhận <input type="checkbox"/> - Giấy đăng ký <input type="checkbox"/> - Chứng chỉ <input type="checkbox"/> - Thẻ <input type="checkbox"/> - Quyết định hành chính <input checked="" type="checkbox"/> : Quyết định thu hồi - Văn bản xác nhận/chấp thuận <input type="checkbox"/> - Loại khác: <input checked="" type="checkbox"/> Đề nghị nêu rõ: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi, cơ quan ban hành có trách nhiệm: a) Gửi quyết định thu hồi cho cơ sở bị thu hồi, Bộ Y tế và các cơ quan liên quan để phối hợp thực hiện; b) Đăng tải quyết định trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và cập nhật trạng thái “Thu hồi” trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Bản giấy <input type="checkbox"/> Bản điện tử <input type="checkbox"/> 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 gửi quyết định thu hồi cho cơ sở bị thu hồi, Bộ Y tế và các cơ quan liên quan để phối hợp thực hiện; Đăng tải quyết định trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và cập

	nhật trạng thái “Thu hồi” trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm, 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 <input type="checkbox"/> Không <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> - 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 <input checked="" type="checkbox"/> Địa phương <input type="checkbox"/> Lý do: Không giới hạn phạm vi.
IV. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Nguyễn Thị Mai Hương Điện thoại cố định: 024.3736.6674 ; Di động: 0913525155 E-mail: huong74qld@gmail.com	

BIỂU MẪU TÍNH CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH (BIỂU MẪU SỐ 04/ĐGTD-SCM)
(Ban hành kèm theo Thông tư số 03 /2022/TT-BTP ngày 10 tháng 02 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp)

BỘ Y TẾ

Biểu mẫu số 04/ĐGTD-SCM

CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm trong nước/ nhập khẩu

I. CHI PHÍ TUẦN THỦ TTHC HIỆN TẠI

STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuần thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú (chi phí tại mục phí, lệ phí, chi phí khác)
1	Chuẩn bị hồ sơ										
1.1	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Chuẩn bị, in văn bản	2.0	50,500		6,000	1	35,000	107,000	3,745,000,000	Chi phí in văn bản
1.2	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 sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).	Chuẩn bị, in văn bản	4.0	50,500		2,000	1	35,000	204,000	7,140,000,000	Chi phí in văn bản
1.3	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ (chỉ áp dụng với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam)	Chuẩn bị, hợp pháp hóa lãnh sự. Chứng thực	6.0	50,500		250,000	1	35,000	553,000	19,355,000,000	
2	Nộp hồ sơ	Trực tiếp	2.0	50,500				15,000	101,000	1,515,000,000	
		Bưu điện	1.0	50,500		30,000	1	20,000	80,500	1,610,000,000	Cước phí chuyển phát

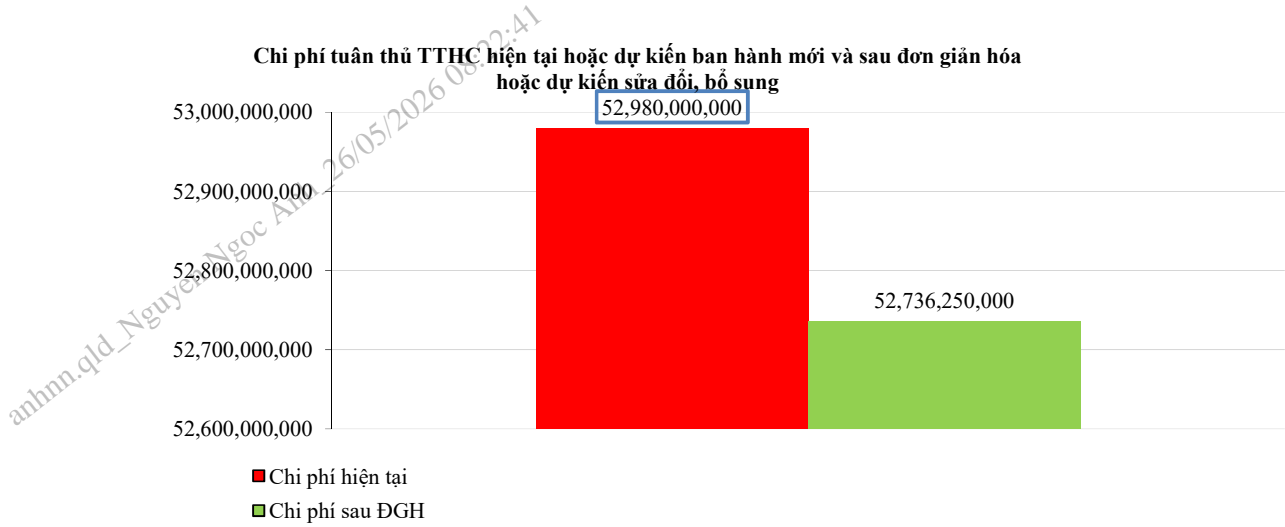
		Internet									
3	Nộp phí, lệ phí, chi phí khác										
3.1	Phí				500,000	1	35,000	500,000	17,500,000,000		
3.2	Lệ phí										
3.3	Chi phí khác										
4	Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)										
		Hoạt động 1									
		Hoạt động 2									
5	Công việc khác (nếu có)										
6	Nhận kết quả	Trực tiếp	2.0	50,500		1	15,000	101,000	1,515,000,000		
		Bưu điện	0.0	50,500	30,000	1	20,000	30,000	600,000,000	Cước phí chuyển phát	
		Internet									
		Khác									
	TỔNG								52,980,000,000		

II. CHI PHÍ THỰC HIỆN TTHC SAU DỰ KIẾN SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

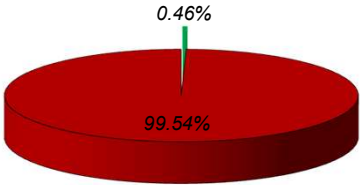
STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú (chi phí tại mục phí, lệ phí, chi phí khác)
1	Chuẩn bị hồ sơ										
1.1	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Chuẩn bị, in văn bản	2.0	50,500	0	6,000	1	35,000	107,000	3,745,000,000	Chi phí in văn bản
1.2	Tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở sản xuất tự công bố áp dụng, bao gồm nội dung về tiêu chuẩn và phương pháp thử của thành phẩm.	Chuẩn bị văn bản	1.0	50,500	0	5,000	1	35,000	55,500	1,942,500,000	

1.3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm	Chuẩn bị, in văn bản	4.0	50,500	0	2,000	1	35,000	204,000	7,140,000,000	Chi phí in văn bản
1.4	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS)	Chuẩn bị, hợp pháp hóa lãnh sự. Chứng thực	6.0	50,500	0	250,000	1	35,000	553,000	19,355,000,000	
1.5	Tài liệu chứng minh đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) quy định tại Điều 19 Nghị định này đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	Chuẩn bị	2.0	50,500		10,000	1	35,000	101,000	1,515,000,000	
2	Nộp hồ sơ	Trực tiếp	2.0	50,500	0	0	0	5,000	101,000	505,000,000	0
		Bưu điện	1.0	50,500	0	30,000	1	5,000	80,500	402,500,000	Cước phí chuyển phát
		Internet	0.5	50,500	0	0	1	25,000	25,250	631,250,000	
3	Nộp phí, lệ phí, chi phí khác										
3.1	Phí					500,000	1	35,000	500,000	17,500,000,000	
3.2	Lệ phí										
3.3	Chi phí khác										
4	Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)										
		Hoạt động 1									
		Hoạt động 2									
5	Công việc khác (nếu có)										
6	Nhận kết quả	Trực tiếp									
		Bưu điện									
		Internet	0.0	50,500			1	35,000	0	0	
		Khác									
	TỔNG									52,736,250,000	

III. SO SÁNH CHI PHÍ



Chi phí tuân thủ TTHC còn lại (màu đỏ) và Chi phí tuân thủ TTHC cắt giảm được (màu xanh) sau đơn giản hóa hoặc dự kiến sửa đổi, bổ sung



BIỂU MẪU TÍNH CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH (BIỂU MẪU SỐ 04/ĐGTD-SCM)
(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10 tháng 02 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp)

BỘ Y TẾ

Biểu mẫu số 04/ĐGTD-SCM

CHI PHÍ TUẦN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

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

I. CHI PHÍ TUẦN THỦ TTHC HIỆN TẠI

STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuần thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú (chi phí tại mục phí, lệ phí, chi phí khác)
1	Chuẩn bị hồ sơ										
1.1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;	Chuẩn bị, in văn bản	1.0	50,500		2,000	1	200	52,500	10,500,000	Chi phí in văn bản
1.2	Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;	Chuẩn bị, in văn bản	4.0	50,500		10,000	1	200	212,000	42,400,000	Chi phí in văn bản
1.3	Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất	Chuẩn bị, in văn bản	1.0	50,500		2,000	1	200	52,500	10,500,000	
1.4	Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng	Chuẩn bị, in văn bản	5.0	50,500		10,000	1	200	262,500	52,500,000	Chi phí in văn bản
2	Nộp hồ sơ	Trực tiếp	2.0	50,500				100	101,000	10,100,000	
		Bưu điện	1.0	50,500		30,000	1	100	80,500	8,050,000	Cước phí chuyển phát

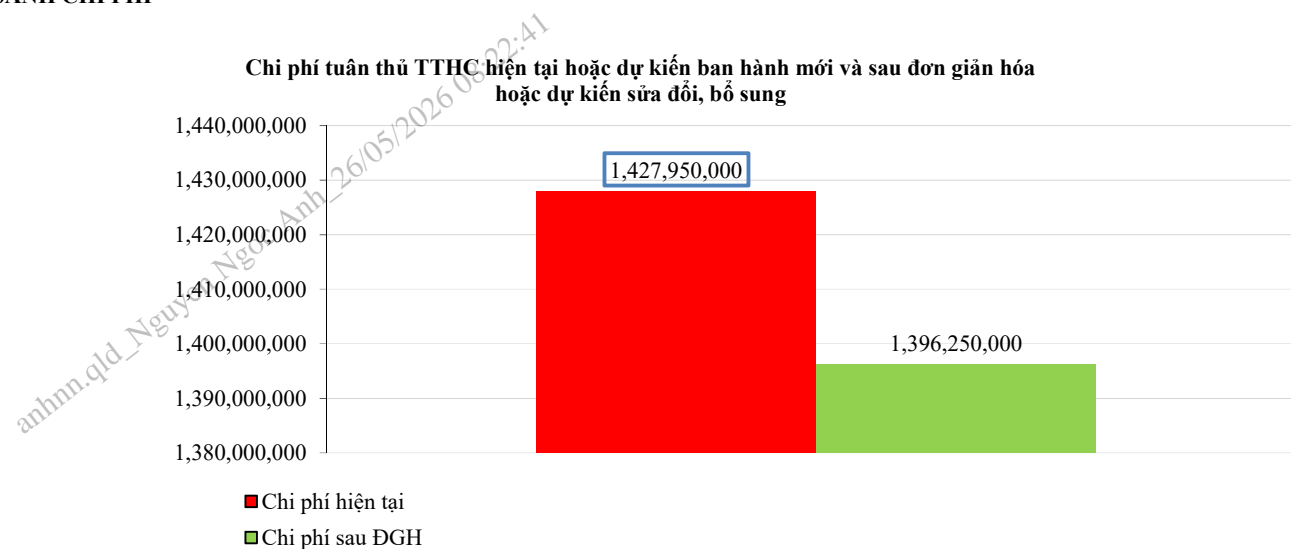
		Internet									
3	Nộp phí, lệ phí, chi phí khác										
3.1	Phí				6,000,000	1	200	6,000,000	1,200,000,000		
3.2	Lệ phí										
3.3	Chi phí khác										
4	Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)										
		Chuẩn bị kiểm tra thực tế	8.0	50,500		1	200	404,000	80,800,000		
5	Công việc khác (nếu có)										
6	Nhận kết quả	Trực tiếp	2.0	50,500		1	100	101,000	10,100,000		
		Bưu điện	0.0	50,500	30,000	1	100	30,000	3,000,000	Cước phí chuyển phát	
		Internet									
		Khác									
	TỔNG								1,427,950,000		

II. CHI PHÍ THỰC HIỆN TTHC SAU DỰ KIẾN SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

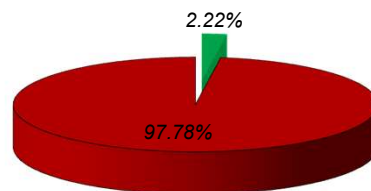
STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú (chi phí tại mục phí, lệ phí, chi phí khác)
1	Chuẩn bị hồ sơ										
1.1	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Chuẩn bị, in văn bản	1.0	50,500	0	2,000	1	200	52,500	10,500,000	Chi phí in văn bản
1.2	Sơ đồ thiết kế mặt bằng nhà xưởng và các phân khu chức năng; Bản tự đánh giá đáp ứng CGMP	Chuẩn bị, in văn bản	8.0	50,500	0	30,000	1	200	434,000	86,800,000	Chi phí in văn bản
2	Nộp hồ sơ	Trực tiếp	2.0	50,500	0	0	0	50	101,000	5,050,000	0

		Bưu điện	1.0	50,500	0	30,000	1	50	80,500	4,025,000	Cước phí chuyển phát
		Internet	0.5	50,500	0	0	1	100	25,250	2,525,000	
3	Nộp phí, lệ phí, chi phí khác										
3.1	Phí					6,000,000	1	200	6,000,000	1,200,000,000	
3.2	Lệ phí										
3.3	Chi phí khác										
4	Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)										
		Chuẩn bị kiểm tra thực tế	8.0	50,500	0		1	200	404,000	80,800,000	
5	Công việc khác (nếu có)										
6	Nhận kết quả										
		Trực tiếp	2.0	50,500	0	0	0	50	101,000	5,050,000	
		Bưu điện	0.0	50,500	0	30,000	1	50	30,000	1,500,000	
		Internet	0.0	50,500	0	0	1	100	0	0	
		Khác									
	TỔNG										
										1,396,250,000	

III. SO SÁNH CHI PHÍ



Chi phí tuân thủ TTHC còn lại (màu đỏ) và Chi phí tuân thủ TTHC cắt giảm được (màu xanh) sau đơn giản hóa hoặc dự kiến sửa đổi, bổ sung



(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10 tháng 02 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp)

Biểu mẫu số 04/ĐGTD-SCM

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

[illegible]

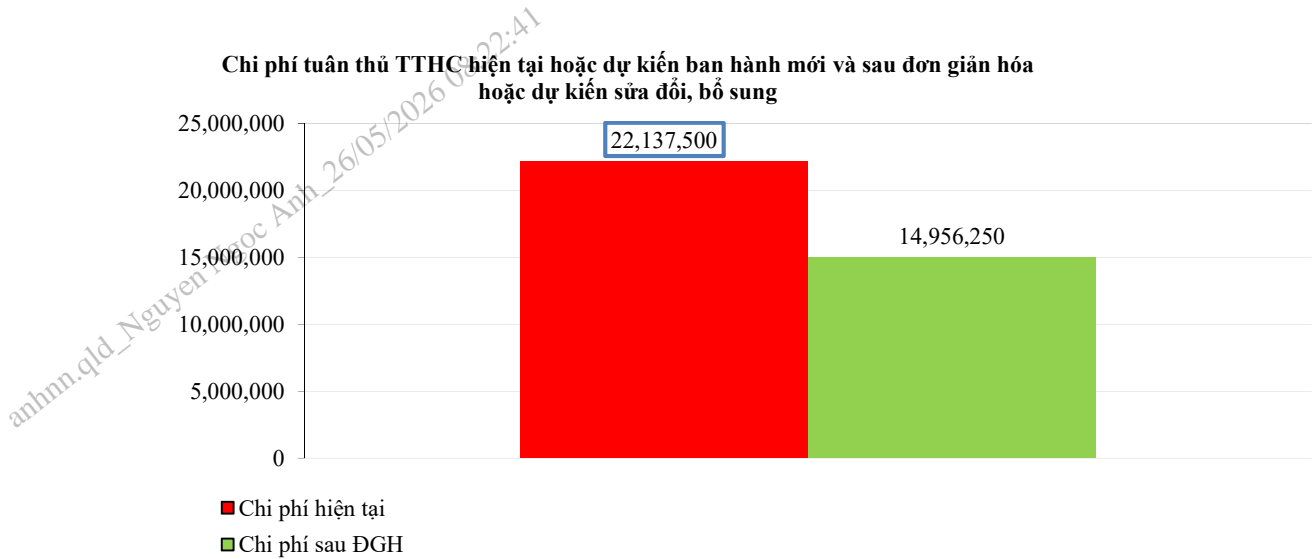
4	Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)										
5	Công việc khác (nếu có)										
6	Nhận kết quả	Trực tiếp	2.0	50,500			1	50	101,000	5,050,000	
		Bưu điện	0.0	50,500		30,000	1	50	30,000	1,500,000	Cước phí chuyển phát
		Internet									
		Khác									
	TỔNG									22,137,500	

II. CHI PHÍ THỰC HIỆN TTHC SAU DỰ KIẾN SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

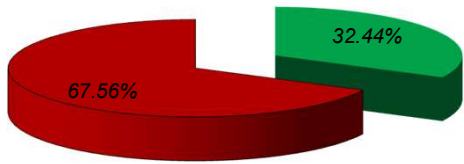
STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú (chi phí tại mục phí, lệ phí, chi phí khác)
1	Chuẩn bị hồ sơ										
1.1	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận	Chuẩn bị, in văn bản	1.0	50,500	0	2,000	1	100	52,500	5,250,000	Chi phí in văn bản
1.2	Trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp, cơ sở gửi văn bản đề nghị kèm theo bản chính có sai sót (nếu thực hiện trực tiếp)	Chuẩn bị	0.25	50,500	0		1	50	12,625	631,250	0
2	Nộp hồ sơ	Trực tiếp	2.0	50,500	0	0	0	25	101,000	2,525,000	0
		Bưu điện	1.0	50,500	0	30,000	1	25	80,500	2,012,500	Cước phí chuyển phát

		Internet	0.5	50,500	0	0	1	50	25,250	1,262,500	
3	Nộp phí, lệ phí, chi phí khác										
3.1	Phí										
3.2	Lệ phí										
3.3	Chi phí khác										
4	Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)										
5	Công việc khác (nếu có)										
6	Nhận kết quả	Trực tiếp	2.0	50,500	0	0	0	25	101,000	2,525,000	
		Bưu điện	0.0	50,500	0	30,000	1	25	30,000	750,000	
		Internet	0.0	50,500	0	0	1	50	0	0	
		Khác									
	TỔNG									14,956,250	

III. SO SÁNH CHI PHÍ



Chi phí tuân thủ TTHC còn lại (màu đỏ) và Chi phí tuân thủ TTHC cắt giảm được (màu xanh) sau đơn giản hóa hoặc dự kiến sửa đổi, bổ sung



(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10 tháng 02 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp)

Biểu mẫu số 04/ĐGTD-SCM

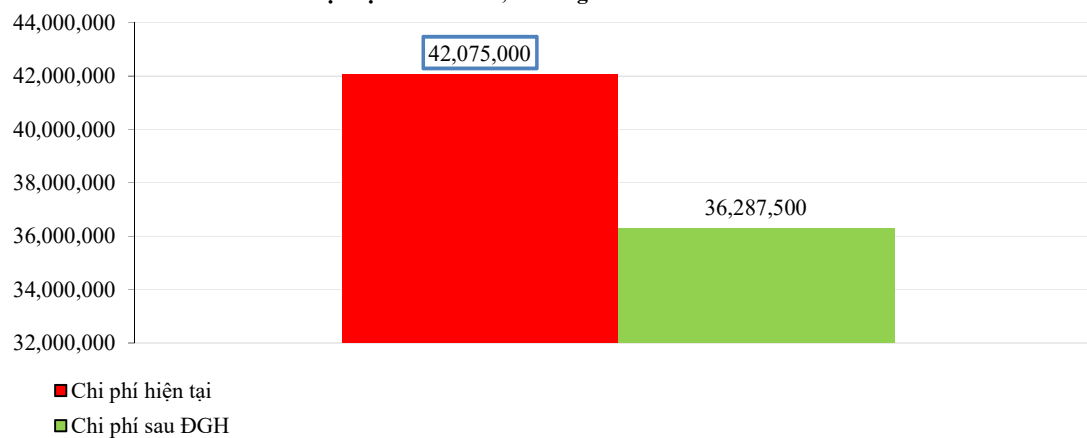
TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

[illegible]

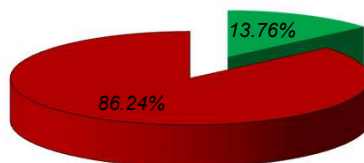
5	Công việc khác (nếu có)										
6	Nhận kết quả	Trực tiếp	2.0	50,500	0	0	0	25	101,000	2,525,000	
		Bưu điện	1.0	50,500	0	30,000	1	25	80,500	2,012,500	
		Internet	0.0	50,500	0	0	1	50	0	0	
		Khác									
	TỔNG									36,287,500	

III. SO SÁNH CHI PHÍ

Chi phí tuân thủ TTHC hiện tại hoặc dự kiến ban hành mới và sau đơn giản hóa hoặc dự kiến sửa đổi, bổ sung



Chi phí tuân thủ TTHC còn lại (màu đỏ) và Chi phí tuân thủ TTHC cắt giảm được (màu xanh) sau đơn giản hóa hoặc dự kiến sửa đổi, bổ sung



BỘ Y TẾ

CHI PHÍ TUÂN THỦ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. CHI PHÍ TUÂN THỦ TTHC HIỆN TẠI

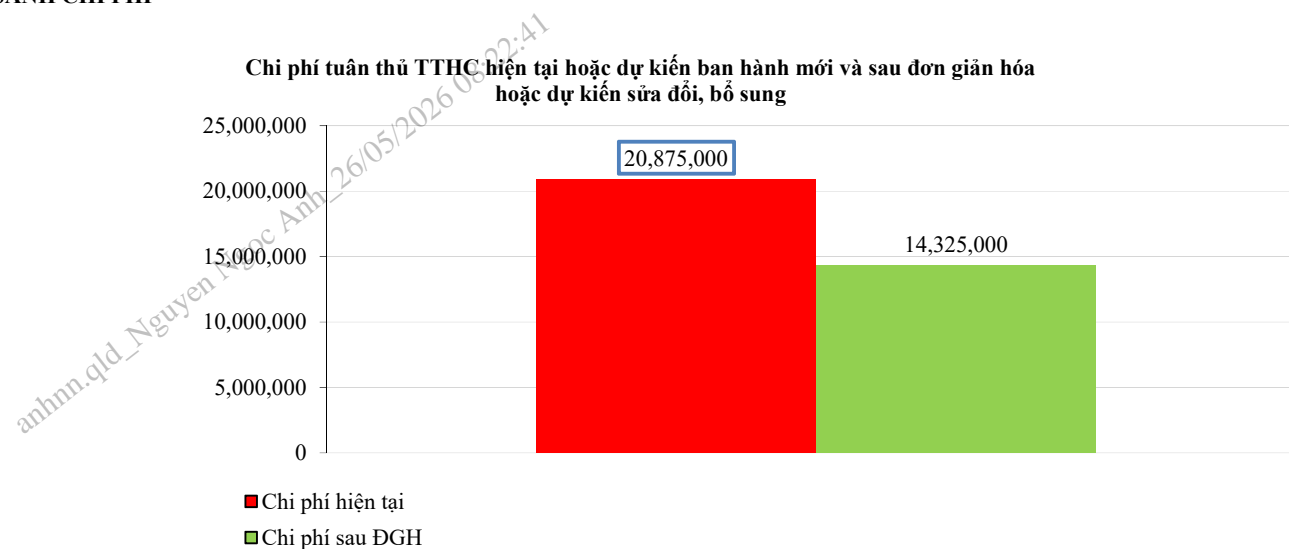
[illegible]

		Khác									
	TỔNG									20,875,000	

II. CHI PHÍ THỰC HIỆN TTHC SAU DỰ KIẾN SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

STT	Các công việc khi thực hiện TTHC	Các hoạt động/ cách thức thực hiện cụ thể	Thời gian thực hiện (giờ)	Mức TNBQ/ 01 giờ làm việc (đồng)	Mức chi phí thuê tư vấn, dịch vụ (đồng)	Mức phí, lệ phí, chi phí khác (đồng)	Số lần thực hiện/ 01 năm	Số lượng đối tượng tuân thủ/01 năm	Chi phí thực hiện TTHC (đồng)	Tổng chi phí thực hiện TTHC/ 01 năm (đồng)	Ghi chú (chi phí tại mục phí, lệ phí, chi phí khác)
1	Chuẩn bị hồ sơ										
	Đơn đề nghị thu hồi Giấy chứng nhận trong trường hợp tự nguyện thu hồi	Chuẩn bị, in văn bản	1.0	50,500	0	2,000	1	100	52,500	5,250,000	Chi phí in văn bản
2	Nộp hồ sơ	Trực tiếp	2.0	50,500	0	0	0	25	101,000	2,525,000	0
		Bưu điện	1.0	50,500	0	30,000	1	25	80,500	2,012,500	Cước phí chuyển phát
		Internet	0.5	50,500	0	0	1	50	25,250	1,262,500	
3	Nộp phí, lệ phí, chi phí khác										
3.1	Phí										
3.2	Lệ phí										
3.3	Chi phí khác										
4	Chuẩn bị, phục vụ việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền (nếu có)										
5	Công việc khác (nếu có)										
6	Nhận kết quả	Trực tiếp	2.0	50,500	0	0	0	25	101,000	2,525,000	
		Bưu điện	0.0	50,500	0	30,000	1	25	30,000	750,000	
		Internet	0.0	50,500	0	0	1	50	0	0	
		Khác									
	TỔNG									14,325,000	

III. SO SÁNH CHI PHÍ



Chi phí tuân thủ TTHC còn lại (màu đỏ) và Chi phí tuân thủ TTHC cắt giảm được (màu xanh) sau đơn giản hóa hoặc dự kiến sửa đổi, bổ sung

