

1. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 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 nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

- + Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.

- + Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

- Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):

- + Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- + Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.

- Thời gian, địa điểm:

- + Thời gian: Trong giờ hành chính

- + Địa điểm: Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương;

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- + 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;

- + Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;
- + Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết hồ sơ: 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

h) Lệ phí: 6.000.000đ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 02, Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

+ Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

+ Điều kiện về cơ sở vật chất:

. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

. Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

+ Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

. Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

. Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

. Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

. Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư năm 2014.

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

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

- Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm

Mẫu số 02

(Ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)

TÊN CƠ SỞ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh....., ngày cấp....., nơi cấp.....

Điện thoại: Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định số ngày tháng năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

2. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ, nếu hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đầy đủ, hợp lệ thì cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 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. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm để bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 01 quy định tại phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm: Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương;

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 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;

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

h) Phí, Lệ phí: Không quy định.

i) Tên mẫu đơn:

Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư năm 2014.
- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh được thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Mẫu số 03

(Ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh....., ngày cấp....., nơi cấp.....

Điện thoại: Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định số ngày tháng năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp số....., ngày.....

Lý do đề nghị cấp lại: (*)

Cơ sở cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

3. Thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Trong thời hạn 02 ngày làm việc, Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ, nếu hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đầy đủ, hợp lệ thì cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 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.

Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo cho cơ sở đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm để bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bằng cách giữ nguyên số của giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm: Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương;

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:

+ Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04 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;

+ Giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

h) Lệ phí: Không quy định.

i) Tên mẫu đơn:

Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04, Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Đầu tư năm 2014.
- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Mẫu số 04

(Ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh....., ngày cấp....., nơi cấp.....

Điện thoại: Fax: E-mail:

Căn cứ Nghị định số ngày tháng năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế cấp số, ngày

Lý do đề nghị điều chỉnh: (*)

Cơ sở cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

4. Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, Mã TTHC: 1.002600

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất (Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước) hoặc các cơ quan quy định tại điểm c khoản 1 Điều 7 Thông tư số 06/2011/TT-BYT (gọi tắt là cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền)

Bước 2: Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

- 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

- Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư số 06/2011/TT-BYT 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)

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.

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 thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b bước này, nếu cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp lệ phí mới theo quy định

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp
- Dịch vụ bưu chính
- Trực tuyến

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*Thành phần hồ sơ:

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- 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)

* Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết:

- Đối với hồ sơ công bố hợp lệ: 03 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố.

- Đối với hồ sơ công bố chưa đáp ứng quy định:

+ 05 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản nội dung phải sửa đổi, bổ sung;

+ 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố (trường hợp hồ sơ đáp ứng quy định) hoặc không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố (trường hợp hồ sơ không đáp ứng quy định).

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

- Đối với mỹ phẩm kinh doanh trong phạm vi Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh thực hiện công bố tại Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài; mỹ phẩm kinh doanh trong phạm vi Khu kinh tế - thương mại đặc biệt Lao Bảo, tỉnh Quảng Trị thực hiện công bố tại Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

h) Lệ phí: 500.000đ.

i) Tên mẫu đơn, Phụ lục: Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.

- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.

- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp.

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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;

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2021;

- Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 6 năm 2023 Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Phu lục số 01-MP

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Ngày cấp số tiếp nhận (Date acknowledged):

Số tiếp nhận Phiếu công bố (Product Notification No):

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

☒ Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM

PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product):

1.1. Nhãn hàng (Brand)

[illegible]

1.2. Tên sản phẩm (Product Name)

[illegible]

1.3. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

□ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)

Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)

☐ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)

Face masks (with the exception of chemical peeling products)

- Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)

Tinted bases (liquids, pastes, powders)

□ Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,....

Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.

- Xà phòng rửa tay, xà phòng khử mùi,.....

Toilet soaps, deodorant soaps, etc

- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,....

Perfumes, toilet waters and eau de Cologne

- Sản phẩm để tắm (muối, sữa, xà phòng, dầu, gel,....)

Bath or shower preparations (salts, lotions, foams, soaps, oils. gels, etc)

- Sản phẩm tẩy lông

Depilatories

- Sản phẩm khử mùi và chống mùi (giảm mùi mồ hôi)

Deodorants and anti-perspirants

- Sản phẩm chăm sóc tóc (Đề nghị đánh dấu vào dạng sản phẩm cụ thể bên dưới)

Hair care products (Please stick on specific product type below)

- Nhuộm và tẩy màu tóc

Hair tints and bleaches

- Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc

Products for waving, straightening and fixing

- Các sản phẩm định dạng tóc

Setting products

- Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)

Cleansing products (lotions, powders, shampoos)

- Sản phẩm dưỡng tóc (sữa, kem, dầu)

Conditioning products (lotions, creams, oils)

- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)

Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)

- Sản phẩm dùng cho cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,....)

Shaving product (creams, foams, lotions, etc)

- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt

Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes

- Sản phẩm dùng cho môi

Products intended for application to the lips

- Sản phẩm chăm sóc răng và miệng

Products for care of the teeth and the mouth

- Sản phẩm dùng để chăm sóc và trang điểm cho móng tay, móng chân

Products for nail care and make-up

- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài

Products for external intimate hygiene

- ### Sunbathing products

- ### Products for tanning without sun

- ### Skin whitening products

- Sản phẩm chống nhăn da

- ### Anti-wrinkle products

- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)

Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))

- ☐ Dạng đơn lẻ (Single product)
- ☐ Một nhóm các màu (Arange of colours)
- ☐ Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)
- ☐ Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)
- ☐ Các dạng khác (đề nghị ghi rõ). Others (please specify)

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI/XUẤT KHẨU

PARTICULARS OF MANUFACTURER(S)/ASSEMBLER(S)/EXPORTER

5. Tên công ty sản xuất (Name of manufacturer) (Liệt kê tất cả các công ty sản xuất, trong trường hợp nhiều công ty tham gia vào quá trình chế biến sản phẩm)

[illegible]

Địa chỉ công ty sản xuất (Nước sản xuất) (Address of manufacturer (state country)):

[illegible]

Tel:										Fax:									
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

6. Tên công ty đóng gói (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô) (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

Primary assembler Secondary assembler

[illegible][illegible][illegible][illegible]

- Nước sản xuất (Manufacturing country) ☐

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

[illegible][illegible]

DANH SÁCH THÀNH PHẦN

PRODUCT INGREDIENT LIST

11. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes):

☐ Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

☐ Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (Product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng <i>(Percentage of restricted ingredients)</i>	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
...			

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục kèm theo.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng¹ của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)² trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form² within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày *[Date]*

5. Thủ tục Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh trả cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày trên phiếu tiếp nhận nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 4: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Bước 5: Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

- + Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho cơ quan có thẩm quyền nơi tổ chức quảng cáo là Sở Y tế để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

- + Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế.

- Thời gian, địa điểm:

- + Thời gian: Trong giờ hành chính

- + Địa điểm: Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương;

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- + Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

- + Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên

- + Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.

- + Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

- Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

- Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

- Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

- + Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- + Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, lệ phí: 1.600.000 đ/1 hồ sơ

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

+ Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

- Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm:

+ Mỹ phẩm phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.

+ Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây: a) Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác; b) Tính năng, công dụng của sản phẩm phải phù hợp với bản chất của sản phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.

+ Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 15 Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015.

+ Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm

Phụ lục 01

(Ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại:Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

6. Thủ tục Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh trả cho tổ chức phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm: Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương;

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, lệ phí: chưa có quy định.

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

Phụ lục 04

(Ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³.....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

1
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

7. Thủ tục Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh trả cho tổ chức phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của Sở Y tế. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

- Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm: Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương;

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

+ Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

+ Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, lệ phí: chưa có quy định.

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

Phụ lục 04

(Ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹ ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

1
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

8. Thủ tục Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Công chức của Sở Y tế trực tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh trả cho tổ chức phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

- Thời gian, địa điểm:

+ Thời gian: Trong giờ hành chính

+ Địa điểm: Tầng 1 Thư viện tỉnh Hải Dương, đường Tôn Đức Thắng – TP Hải Dương;

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

+ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;

+ Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, lệ phí: chưa có quy định.

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

Phụ lục 04

(Ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

¹..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Địa danh

² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

1
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

9. Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Thương nhân xuất khẩu có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu nộp hồ sơ về Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh nơi đặt cơ sở sản xuất.

Bước 2: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp CFS, Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, đóng dấu và cho số công văn đến.

Bước 3: Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp CFS:

a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thông báo để thương nhân xuất khẩu hoàn thiện hồ sơ.

b) Thời hạn cấp CFS không quá 03 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, Sở Y tế có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

c) Sở Y tế có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó.

d) Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân xuất khẩu.

đ) Trường hợp bổ sung, sửa đổi CFS; cấp lại do mất, thất lạc CFS, thương nhân gửi văn bản đề nghị và các giấy tờ liên quan đến Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đúng quy định, Sở Y tế xem xét điều chỉnh, cấp lại CFS cho thương nhân xuất khẩu.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp trong giờ hành chính tại Trung tâm phục vụ hành chính công của tỉnh hoặc qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ, bao gồm:

+ Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có; trường hợp không có, có thể thay thế bằng số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 01 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh.

+ Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 01 bản sao có đóng dấu của thương nhân.

+ Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu: 01 bản chính.

+ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm : 01 bản sao có đóng dấu của thương nhân.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết hồ sơ: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Thương nhân xuất khẩu.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế địa phương nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.

h) Lệ phí: 500.000đ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- CFS đối với hàng hóa xuất khẩu thể hiện bằng ngôn ngữ tiếng Anh và phải có tối thiểu các thông tin sau:

+ Tên cơ quan, tổ chức cấp CFS.

+ Số, ngày cấp CFS.

+ Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.

+ Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.

+ và địa chỉ của nhà sản xuất.

+ CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hóa được sản xuất và được phép bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước cấp CFS.

+ Họ tên, chữ ký của người ký CFS và dấu của cơ quan, tổ chức cấp CFS.

- Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu thương nhân xuất khẩu nộp CFS theo mẫu CFS do nước đó quy định, cơ quan cấp CFS dựa trên mẫu được yêu cầu để cấp CFS.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Có yêu cầu của thương nhân xuất khẩu về việc cấp CFS cho hàng hóa.

- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp.

- Có Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp số tiếp nhận.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;

- 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 Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

- Thông tư 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm

10. Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm, mã TTHC: 1.002238

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gửi Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.

Đối với trường hợp nộp trực tuyến: 01 bản điện tử Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (chấp nhận chữ ký điện tử hoặc chữ ký số). Trường hợp tổ chức, cá nhân là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Đơn hàng.

Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính: 02 bản giấy Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (không được sử dụng chữ ký dấu), có đóng dấu giáp lai (trường hợp Đơn hàng có từ hai tờ trở lên). Trường hợp tổ chức, cá nhân là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Đơn hàng, chủ hộ kinh doanh phải ký tên trên tất cả các trang có thông tin của Đơn hàng. Sau khi được phê duyệt, 01 bản được lưu tại cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi cơ sở” để xuất trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.

Bước 2: 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 về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt Đơn hàng. Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì phải thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện

- Trực tiếp
- Dịch vụ bưu chính
- *Trực tuyến*

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- * Thành phần hồ sơ

Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm

* Số lượng hồ sơ: *01 bộ Đối với trường hợp nộp trực tuyến; 02 bộ Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính*

d) Thời gian giải quyết: 03 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản phê duyệt / Văn bản thông báo không phê duyệt kèm lý do

h) Phí/ Lệ phí (nếu có): Không quy định

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

- Tổ chức, cá nhân được thành lập hợp pháp (có mã số doanh nghiệp);- Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 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;

- 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;

- Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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

Phụ lục số 14-MP₃

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ...

..., ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN HÀNG

NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh⁽¹⁾

(Tên cơ sở) ... đề nghị cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh⁽¹⁾ ... xét duyệt để đơn vị được nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm sau:

TT	Tên mỹ phẩm, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Dạng sản phẩm	Thành phần công thức	Đơn vị tính	Số lượng ⁽²⁾	Tên công ty sản xuất, tên nước	Ghi chú
1							
2							
3							

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ(Ký
tên, đóng dấu, ghi rõ họ
và tên người ký)

***Cơ quan chuyên môn về y tế
thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh⁽¹⁾...***

*Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm ... trang ... khoản
kèm theo Công văn số ngày ... tháng ... năm ... của cơ
quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp
tỉnh⁽¹⁾.*

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

..., ngày ... tháng ... năm ...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN

(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ và tên người ký)