

PHỤ LỤC I
BIỂU MẪU ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
TRONG LẬP ĐỀ NGHỊ XÂY DỰNG VĂN BẢN
(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 ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LẬP
ĐỀ NGHỊ XÂY DỰNG VĂN BẢN**

Tên văn bản đề nghị xây dựng: Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Tên chính sách 1: Tăng cường quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm để bảo đảm thống nhất trong việc xem xét công bố tính năng, công dụng sản phẩm mỹ phẩm phù hợp với thông lệ quốc tế và Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA ĐỀ XUẤT QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐỂ THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH

1. Dự kiến nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Tại dự thảo Nghị định dự kiến ban hành các quy định liên quan đến công bố sản phẩm mỹ phẩm, cụ thể: cách lập Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, quy định về Giấy ủy quyền, quy định về Giấy chứng nhận lưu hành tự do, quy định về cách ghi số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; hồ sơ, trình tự, thủ tục đối với việc cấp phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; hồ sơ, trình tự, thủ tục đối với việc thay đổi, bổ sung nội dung đã công bố sản phẩm mỹ phẩm. Về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), Theo quy định tại khoản 1 Điều 36 Luật Quản lý ngoại thương 2017 thì CFS là giấy chứng nhận lưu hành tự do. Theo đó, giấy chứng nhận lưu hành tự do là văn bản chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp cho thương nhân xuất khẩu hàng hóa để chứng nhận hàng hóa đó được phép lưu hành tự do tại nước xuất khẩu. Đây là một loại giấy tờ không thể thiếu đối với hàng hóa trong quá trình xuất khẩu và lưu hành tại nước xuất khẩu. Tuy nhiên, Nghị định số 69/2018/NĐ-CP hướng dẫn Luật quản lý ngoại thương chỉ có quy định về thông tin tối thiểu của CFS đối với hàng hóa nhập khẩu, chưa có hướng dẫn cụ thể về “cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu” là cơ quan nào. Thực tế, đối với mỹ phẩm nhập khẩu, việc cấp CFS tại một số nước do cơ quan không thuộc cơ quan nhà nước, không thuộc khối y tế hoặc do Hiệp hội thực hiện. Dự thảo Nghị định này mang tính kế thừa quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT. Bên cạnh đó, có sửa đổi, bổ sung các quy định để phù hợp với tình hình thực tế và thông lệ quốc tế. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Việc công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT, tuy nhiên thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm đơn giản nên doanh nghiệp dễ dàng công bố nhiều sản phẩm mỹ phẩm nhưng số lượng sản xuất/ nhập khẩu/ kinh doanh thực tế ít hơn nhiều. Điều này cũng gây khó khăn trong công tác quản lý đặc biệt là công tác kiểm tra hậu mại mỹ phẩm do không kiểm soát được số lượng sản phẩm mỹ phẩm thực tế lưu hành trên thị trường. Bên cạnh đó, Quy định về tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm chưa cụ thể, chi tiết. Đây là vướng mắc để bảo đảm tính thống nhất cho doanh nghiệp tiến hành công bố nội dung này và cơ quan quản lý tiếp nhận,
---	--

	giải quyết việc công bố của doanh nghiệp và một số trường hợp khó khăn để phân loại sản phẩm có phải mỹ phẩm hay không. Hiện nay, hiệu lực của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là 05 năm, dài hơn so với vòng đời của đa số các dạng sản phẩm mỹ phẩm theo xu hướng thời trang (có sản phẩm chỉ có hạn sử dụng 02 - 03 năm). Do đó, cần phải có sự điều chỉnh để phù hợp với quy định của các nước ASEAN (từ 01 đến 03 năm) và theo thông lệ quốc tế. Thêm nữa, thời gian thực hiện một thủ tục công bố mỹ phẩm quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT quá ngắn (03 ngày) là áp lực rất lớn đối với cơ quan quản lý khi phải rà soát nhiều nội dung tại hồ sơ công bố mỹ phẩm như nội dung mục đích sử dụng, dạng sản phẩm, các chất cấm sử dụng và các chất giới hạn nồng độ, hàm lượng khi sử dụng trong mỹ phẩm ... trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, các giấy tờ pháp lý như giấy phép lưu hành tự do, giấy chứng nhận kinh doanh, giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm. Trong khi đó, số lượng hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu khá lớn (khoảng 40.000 - 45.000 hồ sơ/năm); về hồ sơ công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước tại một số tỉnh triển khai Trung tâm hành chính tập trung thì tối thiểu 01 ngày để chuyển hồ sơ từ Trung tâm hành chính công tỉnh về đơn vị xử lý và trả kết quả từ đơn vị xử lý. Bên cạnh đó, kế thừa các quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương, Bộ Y tế đã vận dụng và đưa các quy định về cấp CFS đối với các sản phẩm mỹ phẩm; các quy định về xuất khẩu, nhập khẩu, hồ sơ, trình tự thủ tục cấp giấy phép xuất nhập khẩu vào dự thảo Nghị định này. Thực tế, đối với mỹ phẩm nhập khẩu, việc cấp CFS tại một số nước do cơ quan không thuộc cơ quan nhà nước, không thuộc khối y tế hoặc do Hiệp hội thực hiện. Do đó, cần bổ sung quy định hướng dẫn cụ thể đối với nội dung này.
2. Dự kiến nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: - Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường: phải kê khai mục đích sử dụng phù hợp với tính năng của sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. - Cơ quan quản lý nhà nước có trách nhiệm giải quyết hồ sơ để cấp số phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm. - Trách nhiệm của thương nhân trong việc xuất khẩu sản phẩm mỹ phẩm làm thủ tục cấp CFS đối với hàng hóa mỹ phẩm xuất khẩu. - Cơ quan quản lý nhà nước có trách nhiệm xem xét, thẩm định hồ sơ cấp CFS và thu phí theo quy định. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: Đảm bảo công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm trong việc xác định một sản phẩm có phải là mỹ phẩm hay không trước khi đưa ra thị trường tiêu dùng và đảm bảo các yêu cầu về xuất nhập khẩu mỹ phẩm.
3. Dự kiến những phương án, giải pháp có thể sử dụng để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù	a) Quy định thủ tục hành chính: " - Tên thủ tục hành chính 1: Cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☒ Sửa đổi, bổ sung ☐ - Tên thủ tục hành chính 2: Thay đổi, bổ sung nội dung đã công bố sản phẩm mỹ phẩm. Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☒ Sửa đổi, bổ sung ☐ - Tên thủ tục hành chính 3: Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu. Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☒ Sửa đổi, bổ sung ☐

phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?	- Tên thủ tục hành chính 4: Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm. Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☒ Sửa đổi, bổ sung ☐ Bản chất của việc quy định các TTHC này được kế thừa từ Thông tư số 06/2011/TT-BYT b) Sử dụng các phương án, giải pháp khác không phải bằng quy định thủ tục hành chính: ☐ - Phương án giải pháp 1: - Phương án, giải pháp 1: ...
4. Lý do lựa chọn phương án, giải pháp đề xuất quy định thủ tục hành chính?	Việc lựa chọn quy định TTHC đáp ứng được các yêu cầu hết sức cần thiết: - Tạo cơ chế vừa bảo đảm chặt chẽ nhưng vừa linh hoạt, khả thi, tạo điều kiện cho việc nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của doanh nghiệp. - Có sự giám sát chặt chẽ đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm nước ngoài, rút ngắn hiệu lực của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm phù hợp thông lệ quốc tế.
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP, TÍNH HỢP LÝ, CHI PHÍ TUÂN THỦ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	
1.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
1.1.1. Có đề xuất theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Đúng thẩm quyền theo quy định tại Luật Đầu tư.
1.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒ - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒
1.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
1.1.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Tên TTHC được quy định rõ ràng, phù hợp với nội quy định tại dự thảo Nghị định.
1.1.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Cá nhân: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Lý do quy định:

	- Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đối tượng quy định tại dự thảo Nghị định đã bao trùm tất cả các trường hợp đối tượng thực hiện trên thực tế
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định để thống nhất việc thực hiện trên phạm vi cả nước, đảm bảo tính thống nhất trong quản lý - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Phạm vi đã bao trùm toàn bộ

1.1.3. Cơ quan giải quyết

a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc quy định thẩm quyền giải quyết TTHC để bảo đảm phân định rõ ràng trách nhiệm của cơ quan nhà nước trong việc quản lý cũng như thực hiện nghĩa vụ đối với cá nhân, tổ chức. Tại dự thảo Nghị định đang phân định rõ thẩm quyền đối với việc cấp Phiếu công bố và thay đổi, bổ sung nội dung đã công bố, cụ thể: - Đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, thẩm quyền thuộc Bộ Y tế (Cục QLD) - Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, thẩm quyền là UBND cấp tỉnh
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Việc phân cấp, ủy quyền thực hiện đã được thực hiện triệt để tại dự thảo Nghị định

1.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính

Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ : - Phí: Không ☐ Có ☒ Lý do: Cần phải có phí rà soát, công bố, lưu trữ hồ sơ. - Chi phí khác (nếu có): Không ☐ Có ☒ Lý do: Có các chi phí khác để thực hiện TTHC này (các chi phí do tổ chức thực hiện, cụ thể trong bảng tính CPTT)
--	---

3. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 3: Thay đổi, bổ sung nội dung đã công bố

3.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính

3.1.1. Có đề xuất theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Đúng thẩm quyền theo quy định tại Luật Đầu tư.
---	--

3.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒ - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒
3.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
3.2.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Tên TTHC được quy định rõ ràng, phù hợp với nội quy định tại dự thảo Nghị định.
3.2.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Cá nhân: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Lý do quy định: - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đối tượng quy định tại dự thảo Nghị định đã bao trùm tất cả các trường hợp đối tượng thực hiện trên thực tế
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định để thống nhất việc thực hiện trên phạm vi cả nước, đảm bảo tính thống nhất trong quản lý - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Phạm vi đã bao trùm toàn bộ
3.2.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc quy định thẩm quyền giải quyết TTHC để bảo đảm phân định rõ ràng trách nhiệm của cơ quan nhà nước trong việc quản lý cũng như thực hiện nghĩa vụ đối với cá nhân, tổ chức. Tại dự thảo Nghị định đang phân định rõ thẩm quyền đối với việc cấp Phiếu công bố và thay đổi, bổ sung nội dung đã công bố, cụ thể: - Đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, thẩm quyền thuộc Bộ Y tế (Cục QLD) - Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, thẩm quyền là UBND cấp tỉnh
b) Có thể mở rộng ủy quyền	Có ☐ Không ☒

hoặc phân cấp thực hiện không?	Nêu rõ lý do: Việc phân cấp ủy quyền thực hiện đã được thực hiện triệt để tại dự thảo Nghị định
3.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ : - Phí: Không ☐ Có ☒ Lý do: Cần phải có phí rà soát, công bố, lưu trữ hồ sơ. - Chi phí khác (nếu có): Không ☐ Có ☒ Lý do: Có các chi phí khác để thực hiện TTHC này (các chi phí do tổ chức thực hiện, cụ thể trong bảng tính CPTT)
4. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 4: Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu	
4.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
4.1.1. Có đề xuất theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Đúng thẩm quyền, theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.
4.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒ - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒
4.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
4.4.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Tên TTHC được quy định rõ ràng, phù hợp với nội quy định tại dự thảo Nghị định.
4.4.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Cá nhân: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Lý do quy định: - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đối tượng quy định tại dự thảo Nghị định đã bao trùm tất cả các trường hợp đối tượng thực hiện trên thực tế. Đối tượng quy định thực hiện TTHC ở đây là thương nhân, theo quy định tại khoản 1 Điều 6 Luật Thương mại năm 2005 định nghĩa khái niệm thương nhân như sau:

	“Thương nhân bao gồm tổ chức kinh tế được thành lập hợp pháp, cá nhân hoạt động thương mại một cách độc lập, thường xuyên và có đăng ký kinh doanh”. Do đó, thương nhân gồm cả tổ chức lẫn cá nhân có hoạt động kinh doanh.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định để thống nhất việc thực hiện trên phạm vi cả nước, bảo đảm tính thống nhất trong quản lý. - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Phạm vi đã bao trùm toàn bộ.
4.4.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc quy định thẩm quyền giải quyết TTHC để bảo đảm phân định rõ ràng trách nhiệm của cơ quan nhà nước trong việc quản lý cũng như thực hiện nghĩa vụ đối với tổ chức. Tại dự thảo Nghị định đang phân định rõ thẩm quyền đối với việc cấp CFS thuộc về UBND cấp tỉnh nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Việc phân cấp tại TTHC đã được thực hiện triệt để.
4.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ - Phí: Không ☐ Có ☒ Lý do: Cần phải có phí để tổ chức rà soát cấp CFS, lưu trữ hồ sơ. - Chi phí khác (nếu có): Không ☐ Có ☒ Lý do: Có các chi phí khác để thực hiện TTHC này (các chi phí do tổ chức thực hiện, cụ thể trong bảng tính CPTT)
5. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 5: Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.	
5.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
5.1.1. Có đề xuất theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Thẩm quyền do Chính phủ quy định theo đúng quy định tại Luật Đầu tư.
5.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒

nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒
5.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
5.5.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nếu rõ lý do: Tên TTHC được quy định rõ ràng, phù hợp với nội quy định tại dự thảo Nghị định.
5.5.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Cá nhân: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Lý do quy định: - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nếu rõ lý do: Đối tượng quy định tại dự thảo Nghị định đã bao trùm tất cả các trường hợp đối tượng thực hiện trên thực tế.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định để thống nhất việc thực hiện trên phạm vi cả nước, bảo đảm tính thống nhất trong quản lý - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nếu rõ lý do: Phạm vi đã bao trùm toàn bộ.
5.5.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc quy định thẩm quyền giải quyết TTHC để đảm bảo phân định rõ ràng trách nhiệm của cơ quan nhà nước trong quản lý việc nhập khẩu các loại mặt hàng mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm. Tại dự thảo Nghị định đang phân định rõ thẩm quyền đối với việc xác nhận Đơn hàng nhập khẩu thuộc về UBND cấp tỉnh nơi đặt trụ sở chính của đơn vị đề nghị nhập khẩu.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☐ Không ☒ Nếu rõ lý do: Việc phân cấp tại TTHC đã được thực hiện triệt để.
5.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí,	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ :

lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Phí: Không ☒ Có ☐ - Chi phí khác (nếu có): Không ☐ Có ☒ Lý do: Có các chi phí khác để thực hiện TTHC này (các chi phí do tổ chức thực hiện, cụ thể trong bảng tính CPTT)
---	--

III. THÔNG TIN LIÊN HỆ

Họ và tên người điền: Nguyễn Thị Mai Hương
Điện thoại cố định: 024-37366674; Di động: 0913525155;
E-mail: huongntm.qld@moh.gov.vn

Tên chính sách 2: Tăng cường công tác hậu kiểm về quản lý mỹ phẩm phù hợp xu thế cách mạng 4.0 và đẩy mạnh áp dụng công nghệ thông tin trong công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm; cắt giảm, đơn giản hóa TTHC, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp đồng thời bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng.

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA ĐỀ XUẤT QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐỂ THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH	
1. Dự kiến nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Tại dự thảo Nghị định, cơ quan lập đề nghị dự kiến bổ sung các quy định liên quan đến: Tăng cường công tác hậu kiểm bằng việc xây dựng dữ liệu quốc gia về quản lý mỹ phẩm, giải quyết các thủ tục hành chính mỹ phẩm từ Trung ương đến địa phương trên hệ thống dịch vụ công và nâng cao vị thế cơ quan thực thi pháp luật mỹ phẩm; Tăng cường quản lý chất lượng mỹ phẩm, xác định nguồn gốc, xuất xứ sản phẩm thông qua điều chỉnh hoạt động kinh doanh và thu hồi thuốc trực tuyến và xây dựng mã định danh mỹ phẩm; Cắt giảm đơn giản hóa thủ tục hành chính về hoạt động quảng cáo mỹ phẩm; Tạo hành lang pháp lý cho hoạt động sản xuất, kinh doanh, phân phối mỹ phẩm thông qua thương mại điện tử, góp phần vừa kiểm soát, vừa tạo môi trường thông thoáng cho doanh nghiệp, thúc đẩy phát triển ngành mỹ phẩm và bảo đảm người dân được tiếp cận nhiều mặt hàng mỹ phẩm có chất lượng, an toàn; Đình chỉ, thu hồi mỹ phẩm; thu hồi số tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm; tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm; hình thức, thẩm quyền và thủ tục thu hồi. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Kế thừa các quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Thông tư số 09/2015/TT-BYT, cơ quan lập đề nghị mong muốn bổ sung các quy định chặt chẽ hơn trong việc thu hồi, xử lý sản phẩm thu hồi trong quá trình phát hiện những sai phạm hoặc xử lý đối với trường hợp tự nguyện. Tại dự thảo Nghị định, cơ quan lập đề nghị đã bổ sung thêm các quy định liên quan đến trình tự thủ tục thu hồi, làm rõ thẩm quyền trong việc thu hồi và quy định thêm hồ sơ, trình tự thủ tục trong việc quảng cáo mỹ phẩm.
2. Dự kiến nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: - Trách nhiệm tổ chức cá nhân trong việc sản xuất kinh doanh mỹ phẩm phải đúng theo quy định, trường hợp bị thu hồi thì phải thực hiện phối hợp với cơ quan nhà nước trong việc tuân thủ thu hồi sản phẩm, phiếu công bố; Thường xuyên kiểm tra, cập nhật thông tin về thu hồi mỹ phẩm thu hồi. - Cơ quan quản lý nhà nước có trách nhiệm: + Tiếp nhận thông tin vi phạm của mỹ phẩm và ban hành quyết định thu hồi mỹ phẩm; + Thông báo quyết định thu hồi mỹ phẩm; + Phối hợp với các đơn vị liên quan thanh tra, kiểm tra việc tổ chức và thực hiện thu hồi mỹ phẩm; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật; + Bản hướng dẫn chi tiết về quy trình xử lý, thu hồi mỹ phẩm, đánh giá hiệu quả thực hiện thông báo thu hồi mỹ phẩm của tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: Đảm bảo công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm.
3. Dự kiến những	a) Quy định thủ tục hành chính: - Tên thủ tục hành chính 1: Thu hồi mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện

phương án, giải pháp có thể sử dụng để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?	Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☒ Sửa đổi, bổ sung ☐ b) Sử dụng các phương án, giải pháp khác không phải bằng quy định thủ tục hành chính: ☐ - Phương án/giải pháp 1: - Phương án, giải pháp 1: ...
4. Lý do lựa chọn phương án, giải pháp đề xuất quy định thủ tục hành chính?	Lý do lựa chọn: Bảo đảm mục tiêu quản lý nhà nước đối với sản phẩm mỹ phẩm trong quá trình xuất, tiêu thụ sản phẩm
II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP, TÍNH HỢP LÝ, CHI PHÍ TUÂN THỦ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Thu hồi mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện	
1.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
1.1.1. Có đề xuất theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Đúng thẩm quyền.
1.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒ - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒
1.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
1.1.1. Tên thủ tục hành chính	

Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Tên TTHC được quy định rõ ràng, phù hợp với nội quy định tại dự thảo Nghị định.
1.1.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Cá nhân: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Lý do quy định: - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đối tượng quy định tại dự thảo Nghị định đã bao trùm tất cả các trường hợp đối tượng thực hiện trên thực tế.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định để thống nhất việc thực hiện trên phạm vi cả nước, đảm bảo tính thống nhất trong quản lý. - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Phạm vi đã bao trùm toàn bộ.
1.1.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc quy định thẩm quyền giải quyết TTHC để bảo đảm phân định rõ ràng trách nhiệm của cơ quan nhà nước trong việc quản lý cũng như thực hiện nghĩa vụ đối với tổ chức. Tại dự thảo Nghị định đang phân định rõ thẩm quyền đối với việc thu hồi sản xuất mỹ phẩm, cụ thể: - Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ra quyết định thu hồi mỹ phẩm vi phạm trong phạm vi toàn quốc. - UBND cấp tỉnh: ra quyết định thu hồi mỹ phẩm vi phạm đối với trường hợp mỹ phẩm vi phạm được sản xuất, kinh doanh trên địa bàn và có văn bản báo cáo khẩn về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về quyết định thu hồi mỹ phẩm vi phạm
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Việc phân cấp tại TTHC đã được thực hiện triệt để.
1.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ : - Phí: Không ☒ Có ☐ - Chi phí khác (nếu có): Không ☐ Có ☒

(nếu có) không?	Lý do: Có các chi phí khác để thực hiện TTHC này (các chi phí do tổ chức thực hiện, cụ thể trong bảng tính CPTT)
--------------------	--

Tên chính sách 3: Nâng cao chất lượng mỹ phẩm sản xuất trong nước thông qua việc áp dụng CGMP-ASEAN và lộ trình triển khai.

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA ĐỀ XUẤT QUY ĐỊNH VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐỂ THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH	
1. Dự kiến nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương?	a) Nội dung về ngành, lĩnh vực mà Nhà nước cần quản lý hoặc các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Tại dự thảo Nghị định này dự kiến ban hành các quy định mang tính chặt chẽ hơn về các chính sách liên quan đến sản xuất mỹ phẩm, bao gồm: các yêu cầu điều kiện của cơ sở sản xuất mỹ phẩm; thẩm quyền, hồ sơ thủ tục trong việc cấp đánh giá, đánh giá duy trì hành tốt sản xuất mỹ phẩm, thẩm quyền, hồ sơ thủ tục trong việc cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và xử lý, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quản lý hoặc ban hành các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương: Hiện tại, theo quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2021 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm chưa có quy định và hướng dẫn đối với các trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm thực hiện việc sản xuất tại các khu công nghiệp, khu kinh tế, cụm công nghiệp. Các quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong Nghị định số 93/2016/NĐ-CP chưa được quy định cụ thể, chưa có các danh mục kiểm tra đánh giá thực tế tại cơ sở để làm căn cứ thống nhất trong đánh giá tại tất cả các địa phương trong toàn quốc; Chưa có quy định cụ thể về trình độ, bằng cấp chuyên môn của Người phụ trách chuyên môn của cơ sở; Chưa có quy định về việc xử lý, giải quyết trong trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị thay đổi người phụ trách chuyên môn; Chưa có quy định, hướng dẫn xử lý trong trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm thực hiện việc sản xuất các sản phẩm không phải là mỹ phẩm trên cùng dây chuyền sản xuất mỹ phẩm. Điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP mới chỉ mang tính nguyên tắc chung, chưa quy định cụ thể về tiêu chí hay quy trình đánh giá cụ thể nên khó khăn cho doanh nghiệp triển khai và Sở Y tế tiến hành đánh giá đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP chỉ quy định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm lần đầu; thay đổi địa điểm sản xuất và bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Việc thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong nước chưa bắt buộc đáp ứng thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm CGMP-ASEAN. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp vĩnh viễn, không có quy định về việc định kỳ đánh giá lại nên các cơ quan quản lý mỹ phẩm tại địa phương gặp khó khăn trong quá trình kiểm soát việc duy trì thực hiện các quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm của các cơ sở sản xuất nhiều khi cơ sở sản xuất dừng hoạt động nhưng do khó khăn nguồn lực, việc hậu kiểm không thường xuyên nên cơ quan quản lý không phát hiện được. Ngoài ra cần có quy định phù hợp với quy định duy trì điều kiện thực hành tốt trong lĩnh vực mỹ phẩm định kỳ 03 năm/lần. - Kiểm tra chất lượng sản phẩm trước khi xuất xưởng còn chưa được các cơ sở sản xuất thực hiện đầy đủ. Nhiều cơ sở không xây dựng tiêu chuẩn cơ sở, không thực hiện việc kiểm nghiệm thành phẩm theo quy định. Một số cơ sở sử dụng phiếu kiểm nghiệm do các đơn vị không đủ năng lực kiểm nghiệm mỹ phẩm thực hiện (không có chức năng kiểm nghiệm mỹ phẩm, các phép thử không được công nhận ISO/IEC-17025 đối với đối tượng mỹ phẩm), phiếu kiểm nghiệm không đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng.

	- Các quy định về nhân sự, cơ sở vật chất và quản lý chất lượng nếu đánh giá theo CGMP-ASEAN thì đa số các cơ sở sản xuất nhỏ chưa đáp ứng, gây khó khăn trong thẩm định cấp giấy chứng nhận của cơ quan quản lý và việc áp dụng tại các cơ sở sản xuất.
2. Dự kiến nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm?	a) Nội dung quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp cụ thể của cá nhân, tổ chức cần được bảo đảm: - Trách nhiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm: chỉ được sản xuất mỹ phẩm khi đáp ứng các điều kiện của sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật. - Cơ quan quản lý nhà nước có trách nhiệm ban hành danh mục kiểm tra Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm; tiếp nhận giải quyết hồ sơ liên quan đến sản xuất mỹ phẩm và thực hiện công tác thanh kiểm tra, thẩm định cơ sở sản xuất mỹ phẩm. b) Nêu rõ lý do Nhà nước cần quy định: Đảm bảo công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm, bảo đảm sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất đúng theo quy định, bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng.
3. Dự kiến những phương án, giải pháp có thể sử dụng để thực hiện yêu cầu quản lý nhà nước hoặc thực hiện các biện pháp có tính chất đặc thù phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của địa phương và bảo đảm quyền, nghĩa vụ và lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức?	a) Quy định thủ tục hành chính: - Tên thủ tục hành chính 1: Đánh giá và cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☐ Sửa đổi, bổ sung ☒ - Tên thủ tục hành chính 2: Đánh giá và cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☐ Sửa đổi, bổ sung ☒ - Tên thủ tục hành chính 3: Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☐ Sửa đổi, bổ sung ☒ - Tên thủ tục hành chính 4: Điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☐ Sửa đổi, bổ sung ☒ - Tên thủ tục hành chính 5: Thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp quy định tại khoản 6 Điều 40 Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☒ Sửa đổi, bổ sung ☐ - Tên thủ tục hành chính 6: Đánh giá duy trì CGMP-ASEAN Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☒ Sửa đổi, bổ sung ☐ - Tên thủ tục hành chính 7: Đánh giá duy trì CGMP-ASEAN Thủ tục hành chính được: Quy định mới ☒ Sửa đổi, bổ sung ☐ b) Sử dụng các phương án, giải pháp khác không phải bằng quy định thủ tục hành chính: ☐ - Phương án giải pháp 1: - Phương án, giải pháp 1: ...
4. Lý do lựa chọn phương án, giải pháp đề xuất quy định thủ tục hành chính?	Lý do lựa chọn: - Bảo đảm mục tiêu quản lý nhà nước đối với mỹ phẩm sản xuất và đảm bảo chất lượng, an toàn, nguồn gốc xuất xứ của sản phẩm nhập khẩu. - Bảo đảm thống nhất trong việc đánh giá đủ điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất trong nước để cơ sở sản xuất tự kiểm tra và cơ quan quản lý đánh giá.

II. ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP PHÁP, TÍNH HỢP LÝ, CHI PHÍ TUÂN THỦ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH	
1. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1: Đánh giá CGMP-ASEAN và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	
1.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
1.1.1. Có đề xuất theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nếu rõ lý do: Đúng thẩm quyền theo quy định tại Luật Đầu tư.
1.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒ - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒
1.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
1.1.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nếu rõ lý do: Tên TTHC được quy định rõ ràng, phù hợp với nội quy định tại dự thảo Nghị định.
1.1.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Cá nhân: Trong nước ☐ Nước ngoài ☐ - Lý do quy định: - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nếu rõ lý do: Đối tượng quy định tại dự thảo Nghị định đã bao trùm tất cả các trường hợp đối tượng thực hiện trên thực tế, yêu cầu của các đối tượng bắt buộc phải là pháp nhân, đáp ứng được cơ cấu tổ chức quy mô phù hợp với nhiệm vụ đảm nhận.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định để thống nhất việc thực hiện trên phạm vi cả nước, đảm bảo tính thống nhất trong quản lý. - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nếu rõ lý do: Phạm vi đã bao trùm toàn bộ.

1.1.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc quy định thẩm quyền giải quyết TTHC để đảm bảo phân định rõ ràng trách nhiệm của cơ quan nhà nước trong việc quản lý cũng như thực hiện nghĩa vụ đối với tổ chức. Tại dự thảo Nghị định đang phân định rõ thẩm quyền đối với việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thuộc về UBND cấp tỉnh, cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN thuộc về Bộ Y tế.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Việc phân định cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất/ chứng nhận CGMP liên quan đến nhiều yếu tố, đặc biệt liên quan đến yếu tố về nhân sự, năng lực chuyên môn. Bộ Y tế có đủ nhân sự có năng lực chuyên môn đảm bảo cho việc đánh giá và cấp Giấy chứng nhận CGMP, UBND cấp tỉnh đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
1.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ - Phí: Không ☐ Có ☒ Lý do: Cần phải có phí để tổ chức thẩm định, đánh giá thực tế, lưu trữ hồ sơ. - Chi phí khác (nếu có): Không ☐ Có ☒ Lý do: Có các chi phí khác để thực hiện TTHC này (các chi phí do tổ chức thực hiện, cụ thể trong bảng tính CPTT)
2. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 2: Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	
2.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
2.1.1. Có đề xuất theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Thẩm quyền do Chính phủ quy định theo đúng quy định tại Luật Đầu tư.
2.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒ - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒
2.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
2.2.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Tên TTHC được quy định rõ ràng, phù hợp với nội quy định tại dự thảo Nghị định.
2.2.2. Đối tượng thực hiện	

a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Cá nhân: Trong nước ☐ Nước ngoài ☐ - Lý do quy định: - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đối tượng quy định tại dự thảo Nghị định đã bao trùm tất cả các trường hợp đối tượng thực hiện trên thực tế, yêu cầu của các đối tượng bắt buộc phải là pháp nhân, đáp ứng được cơ cấu tổ chức quy mô phù hợp với nhiệm vụ đảm nhận.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định để thống nhất việc thực hiện trên phạm vi cả nước, đảm bảo tính thống nhất trong quản lý - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Phạm vi đã bao trùm toàn bộ.
2.2.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc quy định thẩm quyền giải quyết TTHC để đảm bảo phân định rõ ràng trách nhiệm của cơ quan nhà nước trong việc quản lý cũng như thực hiện nghĩa vụ đối với tổ chức. Tại dự thảo nghị định đang phân định rõ thẩm quyền đối với việc cấp lại Giấy chứng nhận CGMP thuộc về Bộ Y tế, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thuộc về UBND cấp tỉnh.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Việc phân định cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất liên quan đến nhiều yếu tố, đặc biệt liên quan đến yếu tố về nhân sự, năng lực chuyên môn trong việc thẩm định. Bộ Y tế có đủ nhân sự có năng lực chuyên môn đảm bảo cho việc đánh giá và cấp Giấy chứng nhận CGMP, UBND cấp tỉnh đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
2.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ : - Phí: Không ☐ Có ☒ Lý do: Cần phải có phí để tổ chức thẩm định, đánh giá thực tế, lưu trữ hồ sơ. - Chi phí khác (nếu có): Không ☐ Có ☒ Lý do: Có các chi phí khác để thực hiện TTHC này (các chi phí do tổ chức thực hiện, cụ thể trong bảng tính CPTT)
3. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 3: Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	
3.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	

3.1.1. Có đề xuất theo không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Thẩm quyền do Chính phủ quy định theo đúng quy định tại Luật Đầu tư.
3.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒ - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒
3.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
3.2.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Tên TTHC được quy định rõ ràng, phù hợp với nội quy định tại dự thảo Nghị định.
3.2.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Cá nhân: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Lý do quy định: - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đối tượng quy định tại dự thảo Nghị định đã bao trùm tất cả các trường hợp đối tượng thực hiện trên thực tế
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định để thống nhất việc thực hiện trên phạm vi cả nước, đảm bảo tính thống nhất trong quản lý - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Phạm vi đã bao trùm toàn bộ.
3.2.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc quy định thẩm quyền giải quyết TTHC để đảm bảo phân định rõ ràng trách nhiệm của cơ quan nhà nước trong việc quản lý cũng như thực hiện nghĩa vụ đối với tổ chức. Tại dự thảo nghị định đang phân định rõ thẩm quyền đối với việc Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thuộc về UBND cấp tỉnh.

b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Việc phân cấp có thể được thực hiện vì đối với TTHC về điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, việc điều chỉnh ở đây là đơn giản, chỉ cần xét hồ sơ và đưa ra kết quả giải quyết TTHC, không phải thẩm định thực tế. UBND cấp tỉnh có đủ nhân sự có năng lực chuyên môn đảm bảo cho việc cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
3.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ - Phí: Không ☐ Có ☒ Lý do: Cần phải có phí để rà soát và lưu trữ hồ sơ. - Chi phí khác (nếu có): Không ☐ Có ☒ Lý do: Có các chi phí khác để thực hiện TTHC này (các chi phí do tổ chức thực hiện, cụ thể trong bảng tính CPTT)
4. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 4: Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp tự nguyện	
4.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính	
4.1.1. Có đề xuất theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Đúng thẩm quyền theo quy định tại Luật Đầu tư.
4.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒ - Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒
4.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
4.2.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Tên TTHC được quy định rõ ràng, phù hợp với nội quy định tại dự thảo Nghị định.
4.2.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Cá nhân: Trong nước ☐ Nước ngoài ☐ - Lý do quy định: - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒

	Nêu rõ lý do: Đối tượng quy định tại dự thảo Nghị định đã bao trùm tất cả các trường hợp đối tượng thực hiện trên thực tế, yêu cầu của các đối tượng bắt buộc phải là pháp nhân, đáp ứng được cơ cấu tổ chức quy mô phù hợp với nhiệm vụ đảm nhận.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định để thống nhất việc thực hiện trên phạm vi cả nước, đảm bảo tính thống nhất trong quản lý. - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Phạm vi đã bao trùm toàn bộ.

4.2.3. Cơ quan giải quyết

a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc quy định thẩm quyền giải quyết TTHC để đảm bảo phân định rõ ràng trách nhiệm của cơ quan nhà nước trong việc quản lý cũng như thực hiện nghĩa vụ đối với tổ chức. Tại dự thảo nghị định đang phân định rõ thẩm quyền đối với việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp tự nguyện thuộc về UBND cấp tỉnh.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Việc phân cấp có thể được thực hiện vì đối với TTHC về thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp tự nguyện, việc thu hồi dựa trên việc xét hồ sơ và đưa ra kết định thu hồi. Tuy nhiên, do việc cấp, cấp lại, điều chỉnh đã được UBND cấp tỉnh thực hiện với lý do nêu trên, để đảm bảo cho việc quản lý đồng bộ thống nhất. Trong thời điểm hiện tại, cơ quan lập đề nghị đề xuất phân cấp TTHC này để Sở Y tế thực hiện.

4.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính

Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ - Phí: Không ☒ Có ☐ - Chi phí khác (nếu có): Không ☐ Có ☒ Lý do: Có các chi phí khác để thực hiện TTHC này (các chi phí do tổ chức thực hiện, cụ thể trong bảng tính CPTT)
--	---

5. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 5: Đánh giá duy trì CGMP-ASEAN

5.1. Tính hợp pháp của thủ tục hành chính

5.1.1. Có đề xuất theo đúng thẩm quyền không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Đúng thẩm quyền theo quy định tại Luật Đầu tư.
5.1.2. Có mâu thuẫn, chồng chéo hoặc không phù	- Với văn bản của cơ quan nhà nước cấp trên: Có ☐ Không ☒ - Với văn bản của cơ quan khác: Có ☐ Không ☒

hợp, thống nhất với quy định tại các văn bản khác không?	- Với điều ước quốc tế có liên quan mà CHXHCN Việt Nam là thành viên: Có ☐ Không ☒
5.2. Tính hợp lý của thủ tục hành chính	
5.2.1. Tên thủ tục hành chính	
Có được xác định rõ và phù hợp không?	Có ☒ Không ☐ Nêu rõ lý do: Tên TTHC được quy định rõ ràng, phù hợp với nội quy định tại dự thảo Nghị định.
5.2.2. Đối tượng thực hiện	
a) Đối tượng thực hiện:	- Tổ chức: Trong nước ☒ Nước ngoài ☒ - Cá nhân: Trong nước ☐ Nước ngoài ☐ - Lý do quy định: - Có thể mở rộng/thu hẹp đối tượng thực hiện không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Đối tượng quy định tại dự thảo Nghị định đã bao trùm tất cả các trường hợp đối tượng thực hiện trên thực tế, yêu cầu của các đối tượng bắt buộc phải là pháp nhân, đáp ứng được cơ cấu tổ chức quy mô phù hợp với nhiệm vụ đảm nhận.
b) Phạm vi áp dụng:	- Toàn quốc ☒ Vùng ☐ Địa phương ☐ - Nông thôn ☐ Đô thị ☐ Miền núi ☐ - Biên giới, hải đảo ☐ - Lý do quy định: Quy định để thống nhất việc thực hiện trên phạm vi cả nước, đảm bảo tính thống nhất trong quản lý. - Có thể mở rộng/ thu hẹp phạm vi áp dụng không?: Có ☐ Không ☒ Nêu rõ lý do: Phạm vi đã bao trùm toàn bộ.
5.2.3. Cơ quan giải quyết	
a) Có được xác định rõ thẩm quyền về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính không?	Có ☒ Không ☐ Lý do quy định: Việc quy định thẩm quyền giải quyết TTHC để đảm bảo phân định rõ ràng trách nhiệm của cơ quan nhà nước trong việc quản lý cũng như thực hiện nghĩa vụ đối với tổ chức. Tại dự thảo nghị định đang phân định rõ thẩm quyền đối với việc kiểm tra lại các cơ sở sản xuất mỹ phẩm khi gần hết hạn ghi trên giấy CGMP.
b) Có thể mở rộng ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện không?	Có ☐ Không ☒ Việc phân định cơ quan có thẩm quyền Đánh giá duy trì CGMP đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm liên quan đến nhiều yếu tố, đặc biệt liên quan đến yếu tố về nhân sự, năng lực chuyên môn trong việc thẩm định. Chỉ Bộ Y tế mới đủ nhân sự có năng lực chuyên môn đảm bảo cho việc đánh giá lại CGMP, tương tự như việc đánh giá và cấp đủ điều kiện sản xuất được.

	Việc quy định thẩm quyền kiểm tra, đánh giá lại CGMP như vậy để đồng bộ, thống nhất quản lý và phù hợp với thủ tục kiểm tra và cấp CGMP lần đầu.
5.3. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính	
Có xác định phải nộp phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có) không?	- Lệ phí: Không ☒ Có ☐ : - Phí: Không ☐ Có ☒ Lý do: Quy định phí thẩm định, kiểm tra - Chi phí khác (nếu có): Không ☐ Có ☒ Lý do: Có các chi phí khác để thực hiện TTHC này (các chi phí do tổ chức thực hiện, cụ thể trong bảng tính CPTT)
III. THÔNG TIN LIÊN HỆ	
Họ và tên người điền: Nguyễn Thị Mai Hương Điện thoại cố định: 02437366674; Di động: 0913525155; E-mail: huongntm.qld@moh.gov.vn	