

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

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

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

Căn cứ Nghị định số 69/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử;

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

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 ngày 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều 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.

Điều 1. 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 (sau đây viết tắt là Thông tư số 06/2011/TT-BYT)

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 4 như sau:

“1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 01 bản điện tử đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến; 02 bản giấy đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính.”.

2. Sửa đổi, bổ sung Điều 5 như sau:

“Điều 5. Cách lập Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Phụ lục số 01-MP ban hành kèm theo Thông tư này. Cách ghi các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Phụ lục số 02-MP ban hành kèm theo Thông tư này.

Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến: Phiếu công bố phải 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 chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Phiếu công bố.

Đối với trường hợp nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính: Phiếu công bố phải 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 Phiếu công bố gồm 02 tờ trở lên). Trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Phiếu công bố, chủ hộ kinh doanh phải ký tên trên tất cả các trang có thông tin của Phiếu công bố.

2. Mỗi sản phẩm mỹ phẩm được công bố trong một Phiếu công bố.

Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại mỗi công ty sản xuất khác nhau thì công bố riêng. Trường hợp có từ hai công ty trở lên tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh thì lập chung trong một Phiếu công bố và phải nêu rõ tên, địa chỉ đầy đủ, công đoạn tham gia sản xuất của từng công ty.

Các sản phẩm cùng một chủ sở hữu sản phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây được phép công bố trong một Phiếu công bố:

a) Các sản phẩm được đóng gói với tên chung và được bán dưới dạng một bộ sản phẩm;

b) Các sản phẩm cùng tên, cùng dòng sản phẩm có công thức tương tự nhau nhưng có màu sắc hoặc mùi khác nhau, trừ sản phẩm nhuộm tóc, nước hoa thì công bố riêng cho từng màu, từng mùi;

c) Các dạng khác sẽ được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế quyết định dựa vào quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

3. Cách ghi thành phần công thức có trong sản phẩm mỹ phẩm:

a) Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma). Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong Phụ lục IV (Annex IV) của Hiệp định

mỹ phẩm ASEAN. Những sản phẩm mỹ phẩm dùng để trang điểm, dưới dạng các màu khác nhau có thể liệt kê tất cả các chất màu trong mục “có thể chứa” hoặc “+/-”;

b) Nêu đầy đủ tỷ lệ phần trăm của các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Giữa hàng đơn vị và hàng thập phân được đánh dấu bằng dấu phẩy (“,”);

c) Tên thành phần phải được ghi bằng danh pháp quốc tế (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients - INCI) quy định trong các ấn phẩm mới nhất: Từ điển thành phần mỹ phẩm quốc tế (International Cosmetic Ingredient Dictionary), Dược điển Anh (British Pharmacopoeia), Dược điển Mỹ (United States Pharmacopoeia), Dữ liệu tóm tắt về hoá học (Chemical Abstract Services), Tiêu chuẩn Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Standard Cosmetic Ingredient), ấn phẩm của Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Cosmetic Ingredients Codex). Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được viết bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn). Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó;

d) Những chất sau đây không được coi là thành phần của mỹ phẩm:

- Tạp chất trong nguyên liệu được sử dụng;
- Các nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong thành phẩm;
- Nguyên liệu được sử dụng với số lượng cần thiết như dung môi hoặc chất mang của các thành phần tạo mùi.

4. Ngôn ngữ trình bày trong Phiếu công bố là tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Các nội dung ghi tại mục 3 (Mục đích sử dụng), mục 8 (Thông tin về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường), mục 9 (Thông tin về người đại diện theo pháp luật của Công ty), mục 10 (Thông tin về Công ty nhập khẩu) trong Phiếu công bố phải ghi bằng tiếng Việt hoặc tiếng Việt và tiếng Anh.”.

3. Sửa đổi, bổ sung câu dẫn của khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 7 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung câu dẫn của khoản 1 Điều 7 như sau:

“1. Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia.

Trường hợp nộp hồ sơ trên Cổng Dịch vụ công quốc gia, cơ sở thực hiện theo quy định tại Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 về

thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử được sửa đổi, bổ sung năm 2022 và năm 2025, Nghị định số 68/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về chữ ký số chuyên dùng công vụ, Nghị định số 69/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử.”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 Điều 7 như sau:

“b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư này 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.”.

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

“a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gửi Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục số 14-MP ban hành kèm theo Thông tư này 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.

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.

Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải được sử dụng đúng mục đích, không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.”.

5. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 48 như sau:

“1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực đối với các nội dung kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và các tài liệu trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm; chịu trách nhiệm về tính phù hợp, thống nhất của các thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này và thông tin của các tài liệu trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đã nộp cho cơ quan tiếp nhận; chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, bảo đảm sản phẩm đưa ra lưu thông đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.”.

6. Thay thế Phụ lục số 14-MP bằng Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Thay thế một số cụm từ của Thông tư số 06/2011/TT-BYT

1. Thay thế cụm từ “Sở Y tế” bằng cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” tại điểm b khoản 1 Điều 7.

2. Thay thế cụm từ “Sở Y tế Hà Nội” bằng cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội” tại Điều 8 và Phụ lục số 11-MP ban hành kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

3. Thay thế cụm từ “Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương” tại khoản 4 Điều 33, điểm b khoản 1 Điều 41, điểm b khoản 2 Điều 45 và điểm b khoản 2 Điều 46; thay thế cụm từ “Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương” tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 41 và khoản 2, khoản 3 Điều 50; thay thế cụm từ “Sở Y tế” tại khoản 4 Điều 50, Phụ lục số 11-MP, Phụ lục số 15-MP và Phụ lục số 16-MP ban hành kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT; thay thế cụm từ “Sở Y tế tỉnh / thành phố” tại Phụ lục số 10-MP, Phụ lục số 11-MP, Phụ

lục số 15-MP, Phụ lục số 16-MP và Phụ lục số 17-MP ban hành kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT bằng cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”.

4. Thay thế cụm từ “đường bưu điện” bằng cụm từ “dịch vụ bưu chính” tại khoản 1 Điều 38.

5. Thay thế cụm từ “Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương” bằng cụm từ “Thủ trưởng cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” tại khoản 3 Điều 53.

6. Thay thế cụm từ “(PROVINCIAL / MUNICIPAL) HEALTH SERVICE” bằng cụm từ “PROVINCIAL HEALTH SERVICE” tại Phụ lục số 12-MP ban hành kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

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

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc áp dụng quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành theo hướng thuận tiện, đơn giản hoá thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Điều 5. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự sửa đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 6. Trách nhiệm thi hành

1. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm chỉ đạo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh triển khai thực hiện việc giải quyết thủ tục hành chính cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước và phê duyệt Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm quy định tại Thông tư này theo hình thức trực tuyến.

2. Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Thủ trưởng cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Vụ KGVX, Công TTĐT Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục KTVB & QLXLVPHC);
- Bộ Tài chính (Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ Y tế;
- HĐND, UBND cấp tỉnh;
- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp tỉnh;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược VN;
- Hiệp hội Tinh dầu Hương liệu Mỹ phẩm VN;
- Các CSSX, KD mỹ phẩm;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (3b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

... , ngày ... tháng ... năm ...

NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM

(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)

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)

⁽¹⁾ Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ sở chính của cơ sở.

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