

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

TỜ TRÌNH**Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Chương trình công tác năm 2026, Bộ Y tế kính trình Chính phủ dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH**1. Cơ sở chính trị, pháp lý****a) Cơ sở chính trị**

- Ngày 04/5/2025, Bộ Chính trị ban hành Nghị quyết số 68-NQ/TW về phát triển kinh tế tư nhân, trong đó, quan điểm chỉ đạo của Nghị quyết: “Tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, ổn định, an toàn, dễ thực thi, chi phí thấp, đạt chuẩn quốc tế, bảo đảm khả năng cạnh tranh khu vực, toàn cầu. Kịp thời xây dựng, hoàn thiện pháp luật và cơ chế, chính sách đột phá để khuyến khích kinh tế tư nhân phát triển trong những lĩnh vực ưu tiên, đầu tư nghiên cứu phát triển, ứng dụng khoa học công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số, tham gia vào các nhiệm vụ quan trọng, ...”.

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

- Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ về đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước; Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế về Ủy ban nhân dân tỉnh.

b) Cơ sở pháp lý

- Tại số thứ tự 152 Phụ lục IV. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện ban hành kèm theo Luật Đầu tư quy định “sản xuất mỹ phẩm” là ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện.

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

2. Cơ sở thực tiễn

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

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

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

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

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

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

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Mục đích ban hành Nghị định

a) Khắc phục những tồn tại, hạn chế của các quy định hiện hành và giải quyết các vấn đề phát sinh trong thực tiễn.

b) Đơn giản hoá thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền và tăng cường hiệu lực, hiệu quả, trật tự, kỷ cương quản lý nhà nước về quản lý mỹ phẩm.

2. Quan điểm xây dựng dự thảo Nghị định

a) Thể chế đầy đủ chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước, tập trung đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính, tăng cường phân cấp, phân quyền.

b) Bảo đảm nội dung quy định phù hợp, thống nhất, đồng bộ với Hiến pháp, điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên và các quy định pháp luật có liên quan và bảo đảm tính thống nhất đồng bộ với các văn bản pháp luật hiện hành có liên quan.

c) Kế thừa các nội dung quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

Dự thảo Nghị định được xây dựng theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Trong đó: Đã tổng kết, đánh giá 08 năm thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP; rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan; đánh giá thủ tục hành chính, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số ...; đã tổ chức lấy ý kiến của các bộ, cơ quan (trong đó có Bộ Ngoại giao, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an, Bộ Tài chính, Bộ Nội vụ, Bộ Tư pháp, Bộ Khoa học và Công nghệ), địa phương, đối tượng chịu tác động trực tiếp, tham vấn TBT; lấy ý kiến phản biện xã hội của Mặt trận Tổ quốc Việt Nam theo đúng quy định.

Dự thảo Nghị định đã được Bộ Tư pháp thẩm định (Báo cáo số 462/BCTĐ-BTP ngày 03/10/2025). Bộ Y tế đã nghiêm túc tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, theo đó đã tiếp thu 51 nội dung, giải trình 10 nội dung theo ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã có Tờ trình số 1767/TTr-BYT ngày 04/12/2025 trình Chính phủ về hồ sơ dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long tại Công văn số 12304/VPCP-KGVX ngày 11/12/2025 của Văn phòng Chính phủ, Bộ Y tế có Công văn số 8806/BYT-QLD ngày 16/12/2025 kèm hồ sơ dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm đề nghị Bộ Tư pháp thẩm định lại theo quy định và Bộ Tư pháp đã có Báo cáo thẩm định lần 2 số 08/BCTĐ-BTP ngày 13/01/2026 của Bộ Tư pháp.

Bộ Y tế đã tiếp thu 36/38 ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, chỉnh lý toàn diện dự thảo Nghị định.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

a) Phạm vi điều chỉnh

Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, bao gồm: sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam; công bố sản phẩm mỹ phẩm; quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu; hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm; kiểm tra, giám sát và bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm; thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi Số quản lý và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố.

b) Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến mỹ phẩm tại Việt Nam.

Sản phẩm mỹ phẩm quá cảnh, chuyên khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan, sản phẩm bán tại địa điểm kinh doanh hàng miễn thuế, sản phẩm sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ nội địa, sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu gửi qua dịch vụ bưu chính, chuyển phát nhanh trong định mức miễn thuế không áp dụng theo Nghị định này. Trong trường hợp sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải thực hiện theo quy định của Nghị định này.

2. Bố cục của dự thảo Nghị định

Dự thảo Nghị định gồm 09 Chương, 49 Điều gồm:

- Chương I - Quy định chung;
- Chương II - Sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam;
- Chương III - Công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Chương IV - Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu;
- Chương V - Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm;
- Chương VI - Kiểm tra, giám sát và bảo đảm an toàn, chất lượng mỹ phẩm;
- Chương VII - Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi Số quản lý và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố;
- Chương VIII - Tổ chức thực hiện;
- Chương IX - Điều khoản thi hành.

3. Nội dung cơ bản

Thực hiện chủ trương tiếp tục hoàn thiện cơ chế quản lý mỹ phẩm theo hướng bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm, tăng cường hậu kiểm, đẩy mạnh chuyên đổi số, phân cấp phù hợp, đồng thời hài hòa với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, dự thảo Nghị định quy định các nội dung cơ bản sau:

a) Nội dung sửa đổi, hoàn thiện

(1) *Yêu cầu về chất lượng và an toàn của sản phẩm*

Dự thảo quy định nguyên tắc sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải bảo đảm an toàn cho sức khỏe con người khi sử dụng trong điều kiện bình thường; thành phần công thức phải tuân thủ các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; sản phẩm phải đáp ứng tiêu chuẩn công bố áp dụng và các quy định về giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật, giới hạn tạp chất theo quy định. Dự thảo cũng quy định rõ trách nhiệm của cơ sở công bố trong việc thiết lập, lưu giữ, cập nhật Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF), chịu trách nhiệm về tính trung thực, liên chính của dữ liệu khoa học chứng minh chất lượng, an toàn, công dụng sản phẩm; đồng thời bổ sung trách nhiệm theo dõi, báo cáo tác dụng không mong muốn của sản phẩm mỹ phẩm sau khi lưu hành.

(2) Sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam

- Thống nhất một điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và Giấy chứng nhận CGMP để nâng cao chất lượng sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, hội nhập với quốc tế; doanh nghiệp có thể đề nghị cấp cả hai cùng một lúc, cắt giảm thủ tục hành chính và điều kiện kinh doanh rườm rà.

- Dự thảo cũng quy định rõ các trường hợp cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận; xác định Giấy chứng nhận có giá trị pháp lý vô thời hạn nhưng cơ sở phải duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP trong suốt quá trình hoạt động, chịu sự kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất theo nguyên tắc quản lý nguy cơ; việc kiểm tra duy trì đáp ứng CGMP được thực hiện định kỳ từ 03 đến 05 năm một lần hoặc đột xuất theo nguyên tắc quản lý nguy cơ, làm căn cứ cập nhật trạng thái pháp lý của cơ sở trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia.

- Quy định cụ thể trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và trách nhiệm cập nhật trạng thái duy trì đáp ứng CGMP trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia.

(3) Về công bố sản phẩm mỹ phẩm

Dự thảo tiếp tục kế thừa cơ chế quản lý mỹ phẩm theo hình thức công bố sản phẩm, phù hợp với thông lệ quản lý mỹ phẩm ASEAN, đồng thời chỉnh lý để làm rõ hơn trách nhiệm của cơ sở công bố, chủ sở hữu sản phẩm và giá trị pháp lý của Số quản lý. Theo đó, Số quản lý được xác định là mã định danh do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phát hành trên cơ sở ghi nhận hồ sơ công bố, phục vụ công tác truy xuất nguồn gốc, phân loại phục vụ hậu kiểm và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm lưu thông trên thị trường.

Dự thảo cũng hoàn thiện các quy định về hồ sơ công bố, nội dung công bố, thay đổi thông tin sau công bố; quy định rõ mỗi sản phẩm của một Cơ sở công bố chỉ có một Số quản lý và Số quản lý không có thời hạn. Hồ sơ công bố sản phẩm phải có bản tiêu chuẩn chất lượng công bố áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, trừ trường hợp cơ sở công bố sử dụng tiêu chuẩn đã được công khai trên Cổng thông tin dữ liệu tiêu chuẩn quốc gia hoặc các cơ sở dữ liệu chuyên ngành có thể tra cứu được.

(4) Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu

Dự thảo quy định rõ hơn điều kiện nhập khẩu mỹ phẩm, trong đó yêu cầu mỹ phẩm nhập khẩu phải có Số quản lý còn giá trị pháp lý trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia hoặc Công thông tin một cửa quốc gia; thông tin định danh về sản phẩm, dạng sản phẩm, nhãn hàng và cơ sở sản xuất phải thống nhất giữa hồ sơ công bố và chứng từ nhập khẩu.

Quy định các trường hợp nhập khẩu mỹ phẩm không vì mục đích thương mại được miễn thực hiện công bố sản phẩm như: nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm, nhập bởi cơ quan ngoại giao, quà tặng cá nhân không dùng cho kinh doanh... Đồng thời, quy định rõ trách nhiệm của tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm trong các trường hợp này.

Quy định về Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho mỹ phẩm xuất khẩu theo hướng phù hợp hơn với thực tiễn và pháp luật về quản lý ngoại thương.

(5) Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm, ghi nhãn và quảng cáo sản mỹ phẩm

Dự thảo quy định rõ hơn vị trí pháp lý và nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo cấu trúc của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; quy định trách nhiệm thiết lập, lưu giữ, cập nhật và xuất trình PIF khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu.

Về ghi nhãn, dự thảo quy định theo hướng vừa bảo đảm tuân thủ Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, vừa bảo đảm thống nhất với pháp luật về nhãn hàng hóa; nhãn phải chính xác, rõ ràng, hỗ trợ truy xuất nguồn gốc, không gây hiểu lầm về bản chất, công dụng sản phẩm và bảo đảm quyền được thông tin của người tiêu dùng.

Quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật quảng cáo và không phải xác nhận nội dung nhưng phải phù hợp với thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố.

b) Nội dung bổ sung

(1) Về hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia và thủ tục hành chính trên môi trường điện tử

Dự thảo quy định xây dựng Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia theo hướng tập trung, thống nhất trên phạm vi toàn quốc, do Bộ Y tế quản lý, trên cơ sở tích hợp, kết nối dữ liệu từ Công dịch vụ công của Bộ Y tế, Hệ thống một cửa quốc gia và các hệ thống thông tin liên quan. Dữ liệu trên Hệ thống là căn cứ để xác định trạng thái pháp lý của sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường, phục vụ giải quyết thủ tục hành chính, quản lý rủi ro, công khai thông tin, thanh tra, kiểm tra và thông quan hàng hóa.

(2) Về kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm sau khi công bố

Dự thảo quy định việc kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm sau khi công bố theo hướng tăng cường hậu kiểm, kết hợp giữa rà soát hồ sơ, dữ liệu điện tử, kiểm tra từ xa tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF, kiểm tra chuyên ngành và kiểm tra chất lượng theo quy định của pháp luật.

Để phục vụ công tác kiểm tra chuyên ngành và giám sát chất lượng, dự thảo quy định phân loại mỹ phẩm thành 03 nhóm nguy cơ cao, trung bình và thấp trên

cơ sở thành phần công thức, đối tượng sử dụng, vùng tiếp xúc, phương thức sử dụng, mức độ phơi nhiễm, biên độ an toàn, lịch sử tuân thủ và thông tin an toàn thực tế; đồng thời giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết tiêu chí phân loại và danh mục nhóm sản phẩm phục vụ quản lý rủi ro.

Dự thảo cũng quy định rõ hơn về trách nhiệm phối hợp của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh và cơ quan kiểm nghiệm trong hoạt động kiểm tra, lấy mẫu, giám sát chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường; bổ sung quy định về biến cố bất lợi để tăng cường công cụ theo dõi, cảnh báo và xử lý rủi ro sau lưu hành.

(3) Về thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

Dự thảo quy định theo hướng phân biệt rõ hơn giữa thu hồi lô sản phẩm, thu hồi toàn bộ các lô, thu hồi Số quản lý, xử lý sau thu hồi và biện pháp ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, nhằm tăng hiệu lực thực thi pháp luật, kịp thời ngăn chặn sản phẩm không bảo đảm an toàn, chất lượng lưu hành trên thị trường, đồng thời làm rõ hơn trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân liên quan trong quá trình lưu hành, phân phối và kinh doanh mỹ phẩm.

(4) Về trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu và cơ sở kinh doanh mỹ phẩm

Dự thảo Nghị định quy định rõ trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu và cơ sở kinh doanh mỹ phẩm trong toàn bộ quá trình đưa sản phẩm ra thị trường và lưu hành sản phẩm.

Theo đó, cơ sở công bố chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính an toàn, chất lượng của sản phẩm; có trách nhiệm thiết lập, quản lý, cập nhật Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF), theo dõi và xử lý các vấn đề phát sinh sau lưu hành. Cơ sở sản xuất có trách nhiệm duy trì điều kiện sản xuất, bảo đảm tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP, kiểm soát chất lượng và truy xuất nguồn gốc theo từng lô sản phẩm. Cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm bảo đảm sản phẩm nhập khẩu có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, đủ điều kiện lưu hành, lưu giữ hồ sơ, chứng từ và phối hợp trong công tác hậu kiểm, thu hồi sản phẩm khi có yêu cầu. Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chỉ được kinh doanh sản phẩm có nguồn gốc hợp pháp, có Số quản lý còn hiệu lực; chấp hành quy định về bảo quản, quảng cáo, thương mại điện tử, thu hồi và xử lý sản phẩm vi phạm.

c) Nội dung cắt giảm, đơn giản hoá thủ tục hành chính

(1) Cắt giảm 05 thủ tục hành chính:

- 04 thủ tục hành chính về xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Cấp mới Giấy xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (mất, hư hỏng);

+ Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực;

+ Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo khi thay đổi thông tin hành chính;

- 01 thủ tục hành chính về phê duyệt Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.

(2) Quy định mới 01 và bổ sung, hoàn thiện 05 thủ tục hành chính:

- Bổ sung 01 thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo đề nghị của cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận. Thủ tục này nhằm ghi nhận quyền chủ động của cơ sở trong trường hợp không còn nhu cầu tiếp tục hoạt động sản xuất mỹ phẩm hoặc đề nghị chấm dứt hiệu lực Giấy chứng nhận; đồng thời tạo cơ sở pháp lý để cơ quan quản lý cập nhật trạng thái pháp lý của Giấy chứng nhận và thông tin của cơ sở trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.

- Sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện 05 thủ tục hành chính để tạo thuận lợi cho việc triển khai, thực hiện trên thực tế cũng như bảo đảm các yêu cầu về cải cách thủ tục hành chính. Trong đó, các nội dung đơn giản hoá thủ tục hành chính gồm:

+ Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm (sản xuất trong nước và nhập khẩu): chuyển hoàn toàn từ tiền kiểm sang hậu kiểm, rút ngắn thời gian thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm còn 03 ngày làm việc kể từ thời điểm cơ sở công bố hoàn thành nghĩa vụ nộp phí, bảo đảm tính khả thi trong tổ chức thực hiện đối với từng trường hợp thực hiện thủ tục hành chính gồm:

(1) Đối với hồ sơ nộp trực tuyến: thực hiện tiếp nhận hồ sơ, xác nhận nghĩa vụ nộp phí, phân công xử lý, phát hành Số quản lý và cập nhật dữ liệu trên hệ thống.

(2) Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính trong giai đoạn hệ thống chưa vận hành đồng bộ: thực hiện các bước hành chính như vào sổ, chuyển, phân công xử lý, số hóa tài liệu, đối chiếu chứng từ nộp phí và phát hành Số quản lý, cập nhật dữ liệu lên hệ thống.

Bên cạnh đó, việc xác định thời điểm tính thời hạn từ khi cơ sở công bố nộp đủ hồ sơ và hoàn thành nghĩa vụ nộp phí cũng nhằm bảo đảm tính minh bạch, khả thi trong vận hành thủ tục hành chính. Trường hợp cho phép tiếp nhận, xử lý hồ sơ khi chưa hoàn thành nghĩa vụ nộp phí có thể làm phát sinh hồ sơ tồn đọng, hồ sơ không tiếp tục thực hiện, làm tăng số lượng hồ sơ không có nhu cầu xử lý thực tế trên hệ thống, gây khó khăn cho công tác quản lý, thống kê và vận hành dữ liệu.

+ Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Thống nhất một điều kiện và thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất và Giấy chứng nhận CGMP (doanh nghiệp được đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất);

+ Thủ tục cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu: Giảm thành phần hồ sơ cấp CFS (chỉ cần văn bản đề nghị cấp CFS). Cho phép CFS là bản giấy hoặc bản điện tử, được đồng bộ, cập nhật lên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống thông tin điện tử theo quy định.

d) Nội dung về phân cấp, phân quyền

(1) Phân cấp toàn bộ việc giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo lộ trình quy định tại Điều 46 dự

thảo Nghị định, cụ thể:

- Đến ngày 31 tháng 12 năm 2028, Bộ Y tế tiếp nhận, giải quyết hồ sơ mỹ phẩm nhập khẩu; Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận, giải quyết hồ sơ mỹ phẩm sản xuất trong nước;

- Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2029, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận và giải quyết toàn bộ thủ tục công bố, gia hạn, thay đổi nội dung đối với tất cả sản phẩm mỹ phẩm của tổ chức, cá nhân có trụ sở chính tại địa bàn.

(2) Phân cấp rõ trách nhiệm của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm trước Chính phủ và trước pháp luật về quản lý nhà nước trong sản xuất, công bố, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm và tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật trong hoạt động sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn.

Dự thảo cũng quy định lộ trình thực hiện, cơ chế phối hợp, trách nhiệm cập nhật dữ liệu, hướng dẫn chuyên môn và quy định chuyên tiếp để bảo đảm việc phân cấp, phân quyền được thực hiện đồng bộ, khả thi, không làm gián đoạn công tác quản lý nhà nước đối với mỹ phẩm.

V. NHỮNG NỘI DUNG BỔ SUNG MỚI SO VỚI DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH GỬI THẨM ĐỊNH (NẾU CÓ)

Sau khi có ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã tiếp thu ý kiến thẩm định và tổ chức họp xin ý kiến góp ý của các doanh nghiệp, hiệp hội, bộ, ngành có liên quan; đồng thời tiếp tục chỉnh lý dự thảo trên cơ sở rà soát với Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, Nghị định số 37/2026/NĐ-CP và hoàn thiện các quy định về ghi nhãn, phân loại nguy cơ, kiểm tra sau công bố, xử lý sau thu hồi, thu hồi Số quản lý, ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố, lộ trình thực hiện và quy định chuyên tiếp.

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN TRÌNH BAN HÀNH

1. Nguồn lực về tài chính

- Từ nguồn ngân sách trung ương và ngân sách địa phương.
- Từ nguồn lực hợp pháp khác.

- Nguồn nhân lực để thực thi khi Nghị định được ban hành sẽ sử dụng nhân lực sẵn có tại các đơn vị, bảo đảm vấn đề về nguồn nhân lực, do đó không làm phát sinh thêm biên chế, tổ chức bộ máy mới của các cơ quan liên quan đến giải quyết thủ tục hành chính.

Tuy nhiên, để bảo đảm thi hành Nghị định, nhất là đối với các yêu cầu về hậu kiểm, kiểm tra chuyên ngành, giám sát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường, kiểm nghiệm, xử lý vi phạm, thu hồi sản phẩm và xây dựng, vận hành Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia, cần có nguồn lực tài chính, nhân lực và điều kiện kỹ thuật phù hợp. Trong điều kiện hiện nay, nếu không được

bảo đảm nguồn lực tương xứng thì việc triển khai cơ chế hậu kiểm tăng cường sẽ khó đạt được mục tiêu quản lý đề ra.

Vì vậy, cần bố trí nguồn ngân sách nhà nước phù hợp cho công tác quản lý mỹ phẩm, nhất là đối với hoạt động hậu kiểm, kiểm nghiệm, xây dựng dữ liệu, đầu tư trang thiết bị, đào tạo nhân lực và tổ chức thực hiện tại trung ương, địa phương; đồng thời tiếp tục rà soát, củng cố năng lực của hệ thống quản lý, kiểm nghiệm và thanh tra chuyên ngành.

2. Điều kiện bảo đảm cho việc thi hành Nghị định

- Tuyên truyền, phổ biến Nghị định: các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, các địa phương theo chức năng, nhiệm vụ tổ chức phổ biến, tuyên truyền, giáo dục Nghị định và các quy định liên quan; Bộ Y tế xây dựng nội dung thông tin, truyền thông các quy định cơ bản của Nghị định kịp thời đến các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan để biết và thực hiện.

- Bảo đảm nguồn lực thực hiện: Bộ Tài chính chủ trì hướng dẫn các cơ quan tài chính bố trí ngân sách thực hiện chính sách tại Nghị định. Bộ Y tế phối hợp với các bộ, ngành có liên quan và địa phương chủ trọng chỉ đạo thực hiện và triển khai có hiệu quả.

Về phương án bảo đảm nguồn lực tài chính, trước hết đề xuất bố trí từ ngân sách nhà nước và các nguồn hợp pháp khác theo quy định của pháp luật. Bên cạnh đó, có thể nghiên cứu phương án điều chỉnh mức thu phí trong lĩnh vực công bố mỹ phẩm theo hướng phù hợp hơn với yêu cầu quản lý thực tiễn. Thực tế cho thấy mức phí công bố hiện còn thấp, trong khi số lượng hồ sơ công bố lớn, có tình trạng công bố với số lượng nhiều nhưng không gắn với nhu cầu lưu hành thực tế, làm gia tăng áp lực đối với công tác quản lý, theo dõi và hậu kiểm. Việc nghiên cứu điều chỉnh mức thu phí, nếu thực hiện, phải bảo đảm đúng thẩm quyền, phù hợp với pháp luật về phí và lệ phí, công khai, minh bạch và không làm phát sinh gánh nặng bất hợp lý cho doanh nghiệp.

3. Thời gian trình Chính phủ: Tháng 06/2026.

VII. NỘI DUNG XIN Ý KIẾN CHÍNH PHỦ

1. Về áp dụng tiêu chuẩn, quy chuẩn trong quản lý chất lượng mỹ phẩm

Theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa thì hàng hóa được chia thành 03 mức độ rủi ro và tương ứng theo mức độ rủi ro mà cơ sở sản xuất sẽ phải tự công bố tiêu chuẩn chất lượng hoặc phải được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận sản phẩm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia.

Thực tiễn quản lý mỹ phẩm nhiều năm qua và theo cam kết của Việt Nam tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN cho thấy việc quản lý chất lượng mỹ phẩm bằng quy chuẩn là không phù hợp do chỉ có thể ban hành quy chuẩn cho từng thành phần cấu tạo của sản phẩm mỹ phẩm chứ không thể ban hành quy chuẩn chung cho các sản phẩm được phối hợp từ nhiều thành phần khác nhau như mỹ phẩm. Hiện nay, Việt Nam không ban hành quy chuẩn kỹ thuật liên quan mỹ phẩm mà chỉ có các tiêu chuẩn kỹ thuật, cụ thể Quyết định số 4015/QĐ-BKHCN ngày 31/12/2020 Công bố 07 Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) về mỹ phẩm, Quyết định

674/QĐ-BKHCN năm 2023 công bố Tiêu chuẩn quốc gia về mỹ phẩm - Phương pháp phân tích do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành, Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 12971:2020 (ISO 15819:2014) về Mỹ phẩm - Phương pháp phân tích - Các nitrosamin: Phát hiện và xác định N-nitrosodietanolamin (NDELA) bằng HPLC-MS-MS... do vậy trường hợp yêu cầu thực hiện theo QCVN là sẽ ách tắc toàn bộ hoạt động mỹ phẩm do không có quy chuẩn và không có cơ quan, tổ chức đánh giá phù hợp quy chuẩn kỹ thuật về mỹ phẩm trên thực tiễn.

Bên cạnh đó, việc ban hành quy chuẩn cho tất cả các thành phần cấu tạo nên sản phẩm mỹ phẩm cũng không khả thi và cũng chưa có quốc gia nào trên thế giới ban hành được đầy đủ các quy chuẩn đối với các chất cấu tạo nên sản phẩm mỹ phẩm.

Xuất phát từ lý do nêu trên, dự thảo Nghị định được xây dựng theo hướng không áp dụng quy chuẩn theo quy định của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn trong quản lý chất lượng mỹ phẩm mà áp dụng quy định tại các điểm a, b, đ khoản 4 Điều 5 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 78/2025/QH15, đồng thời nội luật hóa các cam kết của Việt Nam tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Theo đó, sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng các yêu cầu về quản lý chất lượng theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa như công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 5, sản phẩm phải được sản xuất trên các dây chuyền đáp ứng yêu cầu quản lý chất lượng tương ứng (CGMP) theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5. Cơ chế này phù hợp với quy định về áp dụng pháp luật tại Điều 4 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và Điều 6 Luật Điều ước quốc tế; phù hợp với thông lệ quốc tế về quản lý mỹ phẩm, thể hiện trách nhiệm của Việt Nam trong thực hiện cam kết quốc tế.

Tuy nhiên, có ý kiến cho rằng việc không áp dụng quy chuẩn theo quy định của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn trong quản lý chất lượng mỹ phẩm mà áp dụng quy định tại các điểm a, b, đ khoản 4 Điều 5 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa là chưa phù hợp do Điều 4 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa quy định việc biện pháp quản lý chất lượng khác với Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa phải được quy định bởi Luật chứ không phải Nghị định, cụ thể như sau: *“Trường hợp luật có liên quan quy định khác về quản lý chất lượng thì áp dụng theo quy định của luật đó và nguyên tắc quy định tại các điểm a, b và đ khoản 4 Điều 5 của Luật này.”*

Về vấn đề này, Bộ Y tế xin báo cáo như sau:

Do hiện nay mỹ phẩm không có luật riêng để quản lý mà được quản lý bởi nhiều luật như Luật Đầu tư, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ... nên việc quy định biện pháp quản lý chất lượng đối với mỹ phẩm chỉ có thể áp dụng các luật đã được ban hành để hướng dẫn thực hiện và trong Báo cáo thẩm định, Bộ Tư pháp khẳng định: *“cơ chế công bố và quản lý mỹ phẩm tại Hiệp định về hệ thống hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm ASEAN như quy định tại dự thảo Nghị định là có cơ sở”*.

Bên cạnh đó, Dự thảo Nghị định được xây dựng theo hướng tiếp tục duy trì cơ chế quản lý mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, trong đó công bố sản phẩm là cơ chế quản lý đặc thù, kết hợp với hậu kiểm và quản lý rủi ro. Việc áp

dụng quy định tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP chỉ nhằm xác định tần suất, phương thức và mức độ kiểm tra sau công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm, phục vụ công tác hậu kiểm theo mức độ rủi ro; không phải là áp dụng toàn bộ cơ chế phân loại, công bố hợp chuẩn, hợp quy của Nghị định số 37/2026/NĐ-CP vào quản lý mỹ phẩm.

Bên cạnh đó, khoản 3 Điều 4 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP cũng cho phép bộ quản lý ngành, lĩnh vực căn cứ đặc thù của sản phẩm, hàng hóa để xác định biện pháp quản lý chất lượng phù hợp theo quy định của pháp luật chuyên ngành và pháp luật có liên quan.

Đối với mỹ phẩm, mặc dù đây là hàng hóa thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, nhưng là nhóm sản phẩm có tính chất đặc thù, đồng thời tuân thủ quy định hài hòa trong quản lý mỹ phẩm tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN mà Việt Nam là thành viên. Qua rà soát sơ bộ, nếu áp dụng phương pháp phân loại theo Phụ lục VI của Nghị định số 37/2026/NĐ-CP thì đa số sản phẩm mỹ phẩm có hệ số rủi ro R dưới 4,5 và theo đó sẽ thuộc nhóm rủi ro thấp. Trong trường hợp này, nếu chỉ áp dụng biện pháp quản lý chung tương ứng của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa theo hướng công bố tiêu chuẩn chất lượng thì chưa phản ánh đầy đủ đặc thù quản lý mỹ phẩm và chưa bảo đảm yêu cầu kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường. Ngoài ra, đối với một số sản phẩm mỹ phẩm có thể có hệ số R cao hơn và bị xếp vào nhóm rủi ro trung bình theo cách tính của Phụ lục VI, thì theo cơ chế chung của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa có thể dẫn tới yêu cầu áp dụng biện pháp đánh giá sự phù hợp, hợp chuẩn, hợp quy hoặc biện pháp quản lý tương tự, trong khi cách tiếp cận này không phù hợp với cơ chế công bố mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Xuất phát từ lý do nêu trên, Bộ Y tế kính đề nghị Chính phủ cho phép:

- Không áp dụng quy chuẩn trong quản lý chất lượng mỹ phẩm theo quy định của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn mà áp dụng quy định tại các điểm a, b, đ khoản 4 Điều 5 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và áp dụng quy định tại khoản 3 Điều 4 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP để quản lý chất lượng mỹ phẩm;

- Không áp dụng Phụ lục VI của Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đối với mỹ phẩm mà giao Bộ Y tế xây dựng tiêu chí phân loại riêng và biện pháp quản lý tương ứng đối với 03 nhóm nguy cơ của sản phẩm mỹ phẩm. Việc xây dựng tiêu chí riêng này vừa bảo đảm phù hợp với Điều 4 và khoản 4 Điều 5 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, vừa phù hợp với khoản 3 Điều 4 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP, đồng thời bảo đảm tương thích với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và phù hợp với đặc thù quản lý mỹ phẩm. Trên cơ sở đó, Bộ chuyên ngành sẽ xây dựng phương pháp xác định nhóm sản phẩm mỹ phẩm theo mức độ nguy cơ và biện pháp quản lý tương ứng đối với từng nhóm sản phẩm, phục vụ kiểm tra chuyên ngành, giám sát chất lượng và hậu kiểm sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường.

2. Về các biện pháp quản lý mỹ phẩm

Dự thảo Nghị định quy định các biện pháp quản lý mỹ phẩm gồm:

(1) Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước:

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ban đầu **không có thời hạn**, tuy nhiên sẽ thực hiện đánh giá cấp Giấy chứng nhận ban đầu cùng đánh giá CGMP và đánh giá duy trì CGMP 03 năm/01 lần, quy định này phù hợp với chủ trương cải cách thủ tục hành chính, không làm tăng gánh nặng về thủ tục hành chính, chi phí cho doanh nghiệp vì đây là các hoạt động thường quy của doanh nghiệp mà chỉ bảo đảm tính chịu trách nhiệm trong việc duy trì đủ điều kiện sản xuất.

+ Cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan quản lý thực hiện kiểm tra hồ sơ sau công bố;

+ Kiểm tra chất lượng sản phẩm đối với nhóm sản phẩm có nguy cơ cao hơn; kiểm tra lấy mẫu mỹ phẩm lưu thông trên thị trường;

+ Kiểm tra theo kế hoạch hoặc đột xuất theo quy định pháp luật về kiểm tra chuyên ngành.

(2) Đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu:

+ Cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan quản lý thực hiện kiểm tra hồ sơ sau công bố;

+ Kiểm tra chất lượng sản phẩm đối với nhóm sản phẩm có nguy cơ cao hơn; kiểm tra lấy mẫu mỹ phẩm lưu thông trên thị trường;

+ Kiểm tra theo kế hoạch hoặc đột xuất theo quy định pháp luật về kiểm tra chuyên ngành.

Tuy nhiên, có ý kiến đề nghị không áp dụng một số quy định trong nội dung kiểm tra chất lượng sản phẩm đối với nhóm sản phẩm có nguy cơ cao hơn như quy định về bắt buộc phải nộp PIF, phiếu kiểm nghiệm, gửi mẫu mỹ phẩm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với các sản phẩm mỹ phẩm có nguy cơ cao hơn sau khi công bố tiêu chuẩn sản phẩm và không thực hiện lưu mẫu để phục vụ kiểm nghiệm trong quá trình lưu thông ...

Về vấn đề này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Các biện pháp nêu trên được xây dựng nhằm mục tiêu vừa bảo đảm nguyên tắc tạo hành lang pháp lý thông thoáng cho doanh nghiệp khi chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm đối với nội dung công bố tiêu chuẩn sản phẩm mỹ phẩm và vừa bảo đảm nguyên tắc quản lý được chất lượng của sản phẩm, hàng hóa khi lưu thông trên thị trường và như đã báo cáo ở trên, các quy định này là đương nhiên phải áp dụng theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và phù hợp với quy định về quản lý chất lượng của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa nên về cơ bản không làm tăng gánh nặng cho doanh nghiệp mà chỉ làm tăng tính chịu trách nhiệm của doanh nghiệp đối với sản phẩm mà mình công bố, tạo môi trường kinh doanh minh bạch, lành mạnh, tạo điều kiện cho doanh nghiệp kinh doanh chân chính phát triển.

Nội dung này, Bộ Y tế đã thuyết minh giải trình cụ thể tại Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và gửi kèm theo Tờ trình này.

Xuất phát từ các lý do nêu trên, Bộ Y tế kính đề nghị Chính phủ cho phép giữ nguyên các biện pháp quản lý chất lượng như dự thảo Nghị định.

3. Về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP

Dự thảo Nghị định đã quy định điều kiện của cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước gồm: nhân sự, cơ sở vật chất và hệ thống quản lý chất lượng trên cơ sở nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (CGMP-ASEAN) và kế thừa các quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, trong đó quy định cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) trong quá trình hoạt động.

Bộ Tư pháp có ý kiến các quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải rõ tại dự thảo Nghị định.

Tuy nhiên, quá trình thực hiện Nghị định số 93/2016/NĐ-CP cho thấy không thể áp dụng trực tiếp và toàn bộ các quy định về CGMP tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và cũng không thể xây dựng quy chuẩn kỹ thuật chung cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm, kể cả trường hợp xây dựng quy chuẩn cho sản xuất mỹ phẩm theo từng nhóm sản phẩm vì mỗi cơ sở có đặc thù khác nhau phụ thuộc quy mô, thiết bị, công nghệ, loại sản phẩm khác nhau.

Bên cạnh đó, nếu đưa các nội dung mang tính kỹ thuật vào các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thì cũng gặp một số khó khăn do trước đây nhiều nội dung chưa được ban hành thành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và việc chứng nhận đủ điều kiện được thực hiện thông qua thẩm định của cơ quan quản lý nhà nước nên chuyển sang hình thức quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thì sẽ chưa có hệ thống tổ chức chứng nhận để chứng nhận hợp quy. Điều này sẽ dẫn đến tình trạng Nghị định được ban hành nhưng không thể áp dụng do không đủ các điều kiện bảo đảm thực hiện. Trên thực tế, chưa có quốc gia nào ban hành quy chuẩn về thực hành tốt sản xuất.

Xuất phát từ các lý do nêu trên, trên cơ sở kế thừa quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, tham khảo quy định về ban hành các thực hành tốt của pháp luật về dược và căn cứ quy định tại khoản 1 Điều 12 Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép không ban hành quy chuẩn chung về sản xuất mỹ phẩm mà giao Bộ Y tế ban hành bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP) bảo đảm phù hợp với quy định về CGMP tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN để làm cơ sở cho việc thẩm định, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Trên đây là Tờ trình Chính phủ về dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Bộ Y tế xin kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

(Xin gửi kèm theo: (1) Dự thảo Nghị định; (2) Báo cáo số 462/BCTĐ-BTP ngày 03/10/2025 của Bộ Tư pháp về việc thẩm định hồ sơ dự thảo Nghị định (lần 1); (3) Báo cáo số 08/BCTĐ-BTP ngày 13/01/2026 của Bộ Tư pháp về việc thẩm định hồ sơ dự thảo Nghị định (lần 2); (4) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp đối với dự thảo Nghị định; (5) Báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật; Báo cáo rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan; (6) Bản so sánh, thuyết minh dự thảo văn bản; (7) Bản đánh giá

thủ tục hành chính, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số; (8) Bản tổng hợp ý kiến, tiếp thu giải trình ý kiến góp ý, phản biện xã hội; (9) Bản sao công văn góp ý của các bộ ngành, Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam; (10) Dự thảo các văn bản hướng dẫn thi hành Nghị định).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Các Thứ trưởng BYT;
- Lưu: VT, QLD, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức