

Số: 1765 /BC-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2025

BÁO CÁO

**Tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp đối với 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 năm 2025 và trên cơ sở ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp (tại Báo cáo thẩm định số 462/BCTĐ-BTP ngày 03/10/2025); Bộ Y tế báo cáo Chính phủ về việc đã tiếp thu, giải trình các nội dung như sau:

I. NỘI DUNG TIẾP THU

1. Về phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

a) Về phạm vi điều chỉnh:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát lại toàn bộ phạm vi điều chỉnh và nội dung dự thảo Nghị định để đảm bảo thống nhất, hợp lý, khả thi, đúng thẩm quyền Chính phủ.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý điểm b và điểm c khoản 1 Điều 1 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Nghị định này quy định về quản lý mỹ phẩm bao gồm:

b) Sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam;

c) Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu;”

b) Về đối tượng áp dụng:

Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cân nhắc rà soát, bổ sung quy định về đối tượng áp dụng của Nghị định (đặc biệt là sau khi hoàn thiện phạm vi điều chỉnh như đề cập ở trên) để bảo đảm tính minh bạch.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã bổ sung khoản 2 Điều 1 dự thảo Nghị định như sau:

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

Sản phẩm mỹ phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung gian, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan, sản phẩm bán tại cửa hàng miễn thuế, sản phẩm sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ nội địa không áp dụng theo Nghị định này. Trong trường hợp sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu không xuất khẩu được hoặc bị

trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường phải thực hiện theo quy định của Nghị định này.”.

2. Về sự phù hợp của nội dung dự thảo Nghị định với đường lối, chủ trương của Đảng

a) Về thể chế hóa Nghị quyết số 72-NQ/TW:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, bổ sung Nghị quyết số 72-NQ/TW vào cơ sở chính trị ban hành Nghị định, đồng thời, cập nhật thêm việc rà soát, đánh giá mức độ thể chế hoá Nghị quyết này trong dự thảo Nghị định.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại mục I.1 dự thảo Tờ trình.

b) Về thể chế hóa Nghị quyết số 68-NQ/TW:

(1) Về chủ trương liên quan đến tổ chức thực hiện kiểm tra:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo thuyết minh, giải trình rõ hơn quy định kiểm tra tại dự thảo Nghị định nêu trên, có quy định cơ chế liên thông việc kiểm tra để bảo đảm phù hợp với Nghị quyết số 68-NQ/TW.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 33 dự thảo Nghị định như sau:

“2. Việc kiểm tra chuyên ngành về quản lý mỹ phẩm phải tuân thủ quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị quyết số 198/2025/QH15 ngày 17 tháng 5 năm 2025 của Quốc hội về một số cơ chế, chính sách đặc biệt phát triển kinh tế tư nhân và các quy định về nguyên tắc, thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục kiểm tra thực hiện theo Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành.”

(2) Về chủ trương xoá bỏ các rào cản tiếp cận thị trường đảm bảo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, rõ ràng, nhất quán, ổn định lâu dài, dễ tuân thủ, chi phí thấp:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị tiếp tục rà soát quy định của dự thảo Nghị định để bảo đảm yêu cầu “xoá bỏ các rào cản tiếp cận thị trường đảm bảo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, rõ ràng, nhất quán, ổn định lâu dài, dễ tuân thủ, chi phí thấp...” của Bộ Chính trị tại Nghị quyết số 68-NQ/TW.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát dự thảo Nghị định để bảo đảm xoá bỏ các rào cản tiếp cận thị trường bảo đảm môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, rõ ràng, nhất quán, ổn định lâu dài, dễ tuân thủ, chi phí thấp

c) Về tiếp tục rà soát, nghiên cứu bảo đảm thể chế hoá và tuân thủ đầy đủ các chủ trương, đường lối của Đảng:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát, nghiên cứu bảo đảm thể chế hoá và tuân thủ đầy đủ các chủ trương, đường lối của Đảng, trong đó có: Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ

Chính trị; Nghị quyết số 59-NQ/TW ngày 24/01/2025 của Bộ Chính trị; Nghị quyết số 158/2024/QH15 ngày 12/11/2024 của Quốc hội; Quy định số 178-QĐ/TW ngày 27/6/2024 của Bộ Chính trị; Nghị quyết số 110/2023/QH15 ngày 29/11/2023 của Quốc hội; Nghị quyết số 126/NQ-CP ngày 14/8/2023 của Chính phủ...

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát các Nghị quyết nêu trên và thể hiện tại Báo cáo rà soát các chủ trương của Đảng.

3. Về tính hợp pháp, tính thống nhất của dự thảo Nghị định với hệ thống pháp luật

a) Về căn cứ ban hành:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu thêm phần căn cứ ban hành dự thảo Nghị định để bảo đảm thống nhất, phù hợp với các Luật Chất lượng, sản phẩm hàng hoá, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật...

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát và bổ sung Luật Tổ chức chính quyền địa phương, Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, Luật Quảng cáo vào phần căn cứ ban hành dự thảo Nghị định.

b) Về tính thống nhất với một số luật có liên quan:

Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị rà soát và tiếp tục hoàn thiện dự thảo Nghị định; trong đó cần nghiên cứu, chỉnh lý một số nội dung sau:

(1) Liên quan đến Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 5 dự thảo Nghị định quy định hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm. Quy định này trùng lặp với quy định tại Điều 20 Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu không cần yêu cầu nộp tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm nếu cơ quan quản lý có thể tự tra cứu qua tiêu chuẩn đã công bố trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý các nội dung sau:

+ Chỉnh lý Điều 5 dự thảo Nghị định: chỉ yêu cầu nộp Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm trong trường hợp là tiêu chuẩn cơ sở và chưa công bố trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng.

+ Không yêu cầu cơ sở công bố phải cung cấp Tiêu chuẩn chất lượng khi gửi mẫu mỹ phẩm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm do đã thực hiện công bố tiêu chuẩn theo Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật và quy định tại Điều 5 dự thảo.

+ Bổ quy định “Yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng trong hồ sơ công bố” tại Điều 13 dự thảo Nghị định (dự thảo ngày 09/9/2025 được thẩm định).

+ Bổ sung quy định tại khoản 6 Điều 46, khoản 3 Điều 47 về trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất thực hiện công bố tiêu chuẩn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Dự thảo Nghị định chưa có hướng dẫn cụ thể về những yêu cầu của tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, có thể khiến doanh nghiệp gặp khó khăn khi thực hiện.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại khoản 6 Điều 3 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:

“6. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng quy định về tiêu chuẩn kỹ thuật tại Hướng dẫn nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và các quy định tại Điều này.”

Bên cạnh đó, quy định trách nhiệm của cơ sở sản xuất tại khoản 3 Điều 47 dự thảo Nghị định như sau:

“3. Phải xây dựng tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của mỗi sản phẩm mỹ phẩm. Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN về chỉ tiêu giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật và giới hạn tạp chất.”

(2) Liên quan đến Luật Đầu tư

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị rà soát, hoàn thiện các điều kiện đầu tư, kinh doanh tại Điều 16 dự thảo Nghị định bảo đảm phù hợp với Luật Đầu tư.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:

“Điều 16. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất mỹ phẩm:

a) Về nhân sự: Nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được đào tạo kiến thức cơ bản về nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP. Người phụ trách sản xuất, người phụ trách chất lượng có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học. Người phụ trách sản xuất, người phụ trách chất lượng của cơ sở phải làm việc toàn thời gian cho cơ sở và độc lập với nhau, có ít nhất 02 năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực sản xuất mỹ phẩm, dược phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

b) Về cơ sở vật chất, thiết bị: Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất. Hệ thống nhà xưởng, thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản và tiện ích phụ trợ được thiết kế, xây dựng, lắp đặt phù hợp với mục đích sử dụng, theo nguyên tắc một chiều, dễ làm vệ sinh, ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ nhiễm bẩn, tránh tích tụ bụi bẩn, ô nhiễm và các yếu tố ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm và thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP;

c) Về hệ thống quản lý chất lượng: Có hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở sản xuất đều đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP.

2. Việc đánh giá đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.”

(3) Liên quan đến pháp luật về phí, lệ phí

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, trường hợp các khoản phí tại dự thảo Nghị định đã được quy định tại Luật Phí và lệ phí thì trích dẫn đúng tên khoản phí. Bên cạnh đó, đề nghị chỉnh sửa cụm từ “theo quy định của Bộ Tài chính” thành “theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành” và đề nghị bỏ quy định về **lệ phí cấp Giấy Chứng nhận lưu hành tự do (CFS)**... tại dự thảo Nghị định vì pháp luật về phí, lệ phí không có quy định về lệ phí đối với mỹ phẩm.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại Điều 6 và Điều 8 dự thảo Nghị định từ “theo quy định của Bộ Tài chính” thành “theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành” và đã bỏ quy định về lệ phí tại khoản 5 Điều 25 dự thảo Nghị định.

(4) Liên quan đến Nghị quyết số 198/2025/QH15 ngày 17/5/2025 của Quốc hội về một số cơ chế, chính sách đặc biệt phát triển kinh tế tư nhân

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo thuyết minh, giải trình rõ hơn quy định kiểm tra nêu trên; đảm bảo phù hợp với Nghị quyết số 198/2025/QH15.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý khoản 2 Điều 33 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 33. Kiểm tra chuyên ngành về quản lý mỹ phẩm

2. Việc kiểm tra chuyên ngành về quản lý mỹ phẩm phải tuân thủ quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị quyết số 198/2025/QH15 ngày 17 tháng 5 năm 2025 của Quốc hội về một số cơ chế, chính sách đặc biệt phát triển kinh tế tư nhân và các quy định về nguyên tắc, thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục kiểm tra thực hiện theo Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành.”.

(5) Về tính thống nhất, đồng bộ trong dự thảo Nghị định

- Về khoản 3 Điều 3 và khoản 1 Điều 9:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát quy định tại khoản 3 Điều 3 dự thảo Nghị định: “Các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN nếu có trong sản phẩm mỹ phẩm với hàm lượng vết có thể được chấp nhận trong trường hợp việc sản xuất đã áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm nhưng không

thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật. Trong trường hợp được chấp nhận, sản phẩm mỹ phẩm vẫn phải đáp ứng các yêu cầu về an toàn” và khoản 1 Điều 9 dự thảo Nghị định: “Cơ sở công bố phải cam kết sản phẩm mỹ phẩm không chứa chất cấm theo Phụ lục II (Annex II) Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN” để hoàn thiện cho phù hợp, đảm bảo tính thống nhất.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý lại khoản 3 Điều 3 và khoản 1 Điều 9 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 3. Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm

3. Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục II và III (Annexes II và III) về thành phần chất cấm, thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm; chất màu, chất bảo quản, chất lọc tia tử ngoại phải được liệt kê và đáp ứng về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng quy định tại các Phụ lục IV, VI và VII (Annexes IV, VI và VII) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm có chứa vết (nồng độ, hàm lượng rất thấp) của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tuy nhiên, quá trình sản xuất không sử dụng các chất này và không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật thì được chấp nhận với điều kiện việc sản xuất đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và sản phẩm mỹ phẩm được đánh giá đáp ứng yêu cầu về an toàn theo quy định tại khoản 2 Điều này..”

“Điều 9. Yêu cầu đối với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Cơ sở công bố phải kê khai đầy đủ các thông tin trên mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này.”

Khoản 3 Điều 3 dự thảo Nghị định quy định rõ việc chấp nhận hàm lượng vết chất cấm (nồng độ rất thấp, không chủ ý sử dụng và không thể loại bỏ vì lý do kỹ thuật) với điều kiện sản xuất đáp ứng CGMP và sản phẩm an toàn. Đồng thời, việc xác định giới hạn “được chấp nhận” đối với hàm lượng vết là tiêu chí kỹ thuật trong hậu kiểm, không phát sinh thủ tục hành chính.

- Về khoản 1 Điều 4, Điều 7 và khoản 5 Điều 8:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, nghiên cứu lại quy định tại Khoản 4 Điều 4 dự thảo Nghị định: “Hết thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trường hợp cơ sở công bố không thực hiện việc gia hạn quy định tại Điều 8 Nghị định này, nếu có nhu cầu tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường, phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này” và Điều 8 quy định về hồ sơ, thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm và Điều 7 quy định về trách nhiệm thực hiện lại việc công bố sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp có thay đổi thông tin về sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố để phù hợp, tương ứng với từng trường hợp cụ thể.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý lại khoản 2 Điều 4, Điều 7 và khoản 5 Điều 8 dự thảo Nghị định như sau:

“ Điều 4. Công bố sản phẩm mỹ phẩm, thay đổi thông tin và gia hạn hiệu lực đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố

2. Cơ sở công bố xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo quy định tại khoản 1 Điều 2, đáp ứng các quy định tại Điều 3 Nghị định này và thực hiện công bố trong trường hợp sau:

- a) Sản phẩm mỹ phẩm chưa được cơ sở công bố tại Việt Nam;
- b) Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố nhưng có thay đổi về: tên nhãn hàng; tên sản phẩm; dạng sản phẩm; mục đích sử dụng; công thức; mã số doanh nghiệp của cơ sở công bố; cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đóng gói; nước xuất khẩu (đối với trường hợp thay đổi thành phần hồ sơ công bố quy định tại Điều 5 Nghị định này). ”

“Điều 7. Quy định về thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố

1. Đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố trước ngày 01 tháng 01 năm 2028 có thay đổi thông tin không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 4 Nghị định này, cơ sở công bố gửi văn bản theo mẫu quy định tại Phụ lục số 17 ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận (cơ quan tiếp nhận đã ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đó) và phải được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan tiếp nhận đối với nội dung thay đổi, bổ sung của cơ sở.

2. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố có thay đổi thông tin không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 4 Nghị định này, cơ sở công bố phải cập nhật nội dung thay đổi và tài liệu chứng minh thông tin thay đổi trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm chậm nhất sau 15 ngày kể từ ngày có thay đổi. ”

“Điều 8. Hồ sơ, thủ tục đề nghị gia hạn hiệu lực Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có số tiếp nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền

5. Không gia hạn đối với sản phẩm mỹ phẩm có báo cáo về biến cố nghiêm trọng hoặc đã bị thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 36 Nghị định này trong quá trình lưu thông. ”

- Về điểm b khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 19

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị rà soát, chỉnh sửa quy định tại điểm b khoản 3 Điều 19 và khoản 4 Điều 19 dự thảo Nghị định quy định về trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định rõ trường hợp nào Ủy ban nhân dân tỉnh ra thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, trường hợp nào Ủy ban nhân dân tỉnh thông báo sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm để bảo đảm tính thống nhất, không tùy tiện, theo ý chí của người đánh giá thực tế cơ sở.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại điểm b khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 19 như sau:

“Điều 19. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

2. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đầy đủ thành phần, đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đầy đủ thành phần, đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện:

a) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế cơ sở theo quy định tại điểm a khoản này, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở đủ điều kiện theo quy định và công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử theo quy định tại khoản 5 Điều này;

- Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

c) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và đủ điều kiện theo quy định; trường hợp chưa đáp ứng quy định, phải có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung gửi cơ sở theo mẫu quy định tại Phụ lục số 09 ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa hoặc văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh hoặc nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo yêu cầu thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp của cơ sở không còn giá trị.”.

Ngoài ra, đối với cơ sở không đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, việc xác định trường hợp nào ban hành văn bản thông báo cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, trường hợp nào thì thông báo các

nội dung cần khắc phục, sửa chữa sẽ dựa trên kết quả đánh giá mức độ của từng tồn tại (nghiêm trọng, nặng, nhẹ) và phân loại mức độ tuân thủ CGMP của cơ sở sản xuất căn cứ vào số lượng mức độ tồn tại của cơ sở được quy định tại Thông tư hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (Quy định này cũng phù hợp với quy định của ASEAN về việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP).

- Về khoản 5 Điều 20 và khoản 2 Điều 21

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, chỉnh sửa lại quy định tại Khoản 7 Điều 19, khoản 9 Điều 20 dự thảo Nghị định quy định Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp 01 bản Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cơ sở đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh và khoản 8 Điều 20, khoản 2 Điều 21 dự thảo Nghị định quy định về trường hợp cơ sở đã được cấp theo hình thức trực tuyến để bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ về việc cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo hình thức bản giấy và hình thức trực tuyến.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã chỉnh lý tại khoản 5 Điều 20 và khoản 2 Điều 21 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:

“Điều 20. Trình tự, thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

5. Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.”

“Điều 21. Thời hạn và mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được lập thành 02 bản theo mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy chứng nhận.”

- Về khoản 1, 2 và 3 Điều 6 và khoản 2 Điều 50

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị rà soát quy định tại khoản 2 Điều 56 dự thảo Nghị định (quy định cả về thủ tục xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm) và Điều 6 dự thảo Nghị định quy định về thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm để bảo đảm tính thống nhất.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã chỉnh lý lại khoản 1, 2 và 3 Điều 6 và khoản 2 Điều 50 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:

“Điều 6. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận) quy định tại khoản 2 Điều 53 Nghị định này và hoàn thành nghĩa vụ nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành.

Trường hợp nộp hồ sơ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến, cơ sở kê khai theo hướng dẫn, phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của nội dung đã kê khai và phải hoàn thành nghĩa vụ nộp phí công bố sản phẩm mỹ phẩm thông qua chức năng thanh toán của hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo quy định.

2. Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ thành phần, Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp hồ sơ công bố không đầy đủ thành phần hoặc Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận trả lại hồ sơ cho cơ sở công bố và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ công bố của cơ sở, cơ quan tiếp nhận:

a) Ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và đăng tải công khai thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia đối với hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2028. Thông tin đăng tải tối thiểu phải có các nội dung sau: số công bố, ngày công bố, tên sản phẩm, tên nhãn hàng (nếu có), tên, địa chỉ cơ sở công bố, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất (đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước) hoặc tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu).

b) Đăng tải Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có số tiếp nhận của cơ quan tiếp nhận và hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm đối với hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2028.

Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng dịch vụ công quốc gia theo lộ trình quy định tại khoản 4 Điều 50 Nghị định này.”

“Điều 50. Lộ trình thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố và ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm

2. Đối với việc công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 4, 5 và Điều 6 Nghị định này:

a) Trước ngày 01 tháng 01 năm 2028, Bộ Y tế tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước;

b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.”

4. Một số vấn đề khác

a) Về công bố sản phẩm mỹ phẩm và rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cần giải trình, làm rõ hơn quy định quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm và rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm để đảm bảo rõ ràng, minh bạch, tránh cách hiểu cùng một sản phẩm mỹ phẩm nhưng cơ sở phải thực hiện nhiều thủ tục khác nhau, tăng gánh nặng cho doanh nghiệp tại Tờ trình Chính phủ.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã bổ sung nội dung giải trình, làm rõ hơn nội dung này tại Tờ trình, cụ thể như sau:

Điều 33 và Điều 34 dự thảo Nghị định (dự thảo ngày 09/9/2025 được thẩm định) quy định việc cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra hồ sơ đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố (là hoạt động hậu kiểm). Quy định này không phải thủ tục hành chính và không ảnh hưởng đến việc công bố sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở được quy định tại Điều 6 dự thảo Nghị định.

Tuy nhiên, để đảm bảo rõ ràng, minh bạch, tránh cách hiểu cùng một sản phẩm mỹ phẩm nhưng cơ sở phải thực hiện nhiều thủ tục khác nhau, tăng gánh nặng cho doanh nghiệp, cơ quan chủ trì soạn thảo đã chỉnh lý Điều 33 (Rà soát hồ sơ công bố) và Điều 34 (Rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm) dự thảo Nghị định (dự thảo ngày 09/9/2025 được thẩm định) thành Điều 32 dự thảo Nghị định (ngày 20/11/2025), theo đó:

+ Tên Điều 32 (dự thảo ngày 20/11/2025): Kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm.

+ Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở công bố cung cấp một số tài liệu PIF đối với nhóm sản phẩm quy định tại khoản 2 Điều 34 (Nhóm 2) để kiểm tra theo đúng quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN thay vì cơ sở công bố phải tự gửi đến cơ quan tiếp nhận trong thời hạn quy định. Chậm nhất sau 30 ngày kể từ ngày văn bản ban hành, cơ sở công bố phải cung cấp các tài liệu trực tuyến (ưu tiên), trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về cơ quan tiếp nhận.

+ Quy định rõ nội dung và thời gian hoàn thành việc kiểm tra hồ sơ sản phẩm sau công bố (bao gồm kiểm tra hồ sơ công bố và PIF) đối với Nhóm 2 (nếu hồ sơ đáp ứng, cơ quan tiếp nhận hoàn thành kiểm tra và thông báo trong chậm nhất 15 ngày kể từ ngày nhận đủ tài liệu; nếu hồ sơ chưa đáp ứng, cơ sở công bố gửi văn bản giải trình kèm tài liệu trong thời hạn 03 tháng) và nội dung kiểm tra đối với Nhóm 1 - các sản phẩm không thuộc khoản 2 Điều 34 dự thảo Nghị định (hoàn thành việc kiểm tra trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm); xử lý vi phạm (nếu có).

b) Về gửi mẫu mỹ phẩm kèm tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát lại và giải trình rõ sự cần thiết của quy định tại khoản 2 Điều 35 dự thảo Nghị định về việc

cơ sở công bố phải gửi mẫu mỹ phẩm kèm tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm đối với một số sản phẩm.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định như sau:

Chuyển nội dung khoản 3 Điều 34 (trách nhiệm lấy, gửi mẫu kiểm nghiệm của cơ sở công bố) sang nội dung quy định trách nhiệm của cơ sở công bố tại khoản 3 Điều 46 và không bắt buộc cơ sở công bố phải gửi mẫu mỹ phẩm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập trong trường hợp phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm và đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP.

“Điều 46. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm

3. Phải gửi mẫu sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, trừ trường hợp phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm và đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP.”

Bộ Y tế cũng làm rõ việc yêu cầu kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường, đặc biệt đối với sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em là cần thiết để bảo đảm an toàn, quyền lợi của người tiêu dùng, đặc biệt là nhóm đối tượng yếu thế cần bảo vệ như phụ nữ có thai và trẻ em. Thực tế, qua tổng kết đánh giá hàng năm, có hàng trăm mẫu mỹ phẩm vi phạm chất lượng đã được các cơ quan quản lý xử lý: thu hồi, tiêu hủy, xử phạt vi phạm hành chính.

c) Về thay đổi thông tin đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét loại bỏ điểm e khoản 1 Điều 7 khỏi dự thảo Nghị định hoặc chỉ yêu cầu cơ sở thực hiện thông báo mà không phải thực hiện thủ tục công bố khi có thay đổi này vì đây chỉ là thay đổi đơn thuần về cách dùng hay hướng dẫn sử dụng, thường không làm thay đổi bản chất sản phẩm, công thức hay tính an toàn đã được kiểm nghiệm của sản phẩm.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 4 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 4. Công bố sản phẩm mỹ phẩm, thay đổi thông tin và gia hạn hiệu lực đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố

1. Sản phẩm mỹ phẩm trước khi lưu thông trên thị trường (đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước) hoặc trước khi làm thủ tục thông quan (đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu) phải thực hiện công bố theo quy định tại Điều 6 Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 23 Nghị định này.

2. Cơ sở công bố xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo quy định tại khoản 1 Điều 2, đáp ứng các quy định tại Điều 3 Nghị định này và thực hiện công bố trong trường hợp sau:

a) Sản phẩm mỹ phẩm chưa được cơ sở công bố tại Việt Nam;

b) Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố nhưng có thay đổi về: tên nhãn hàng; tên sản phẩm; dạng sản phẩm; mục đích sử dụng; công thức; mã số doanh nghiệp của cơ sở công bố; cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đóng gói; nước xuất khẩu (đối với trường hợp thay đổi thành phần hồ sơ công bố quy định tại Điều 5 Nghị định này).”

Bên cạnh đó, chỉnh lý quy định tại Điều 7 theo hướng chấp nhận nội dung thay đổi sau công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm có thay đổi thông tin không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 4 Nghị định này.

d) Về ủy quyền theo nhãn hàng hoặc nhóm sản phẩm:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc quy định cho phép thực hiện ủy quyền theo nhãn hàng hoặc nhóm sản phẩm.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại điểm đ khoản 1 Điều 10 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 10. Yêu cầu đối với Giấy ủy quyền

đ) Tên sản phẩm được ủy quyền hoặc tên sản phẩm và tên nhãn hàng được ủy quyền hoặc tên nhãn hàng được ủy quyền;”.

đ) Về xử lý đối với cơ sở có vi phạm:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cần có chế tài mạnh, quy định chặt chẽ việc cấp lại Giấy chứng nhận đối với trường hợp vi phạm pháp luật (chỉ cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở này sau khi hết thời hạn nhất định và đã khắc phục vi phạm), tránh tình trạng lợi dụng.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý các quy định về hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại Điều 18 đến Điều 22 dự thảo Nghị định bảo đảm rõ ràng, công khai, minh bạch trong quá trình thực hiện. Bên cạnh đó, bảo đảm có chế tài mạnh, xử lý các cơ sở vi phạm và quy định chặt chẽ việc cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Bộ Y tế đã chỉnh lý khoản 5 Điều 17 và khoản 4 Điều 22 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 17. Cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

5. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

- a) Cơ sở đề nghị thu hồi tự nguyện Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- b) Cơ sở không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm;
- c) Cơ sở không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 16 Nghị định này.
- d) Cơ sở sản xuất sản phẩm mỹ phẩm mà cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là hàng giả.
- đ) Cơ sở sản xuất có từ 02 lô sản phẩm mỹ phẩm trở lên bị thu hồi trong thời hạn 12 tháng theo quy định tại điểm c, d, đ, e, h, i và m khoản 1 Điều 36 Nghị định này.
- e) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.
- g) Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả, chữ ký giả.

...

Điều 22. Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

4. Tạm ngừng, không tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất đối với cơ sở vi phạm, người chịu trách nhiệm trước pháp luật của cơ sở vi phạm như sau:

- a) Không tiếp nhận hồ sơ đề nghị đối với trường hợp quy định tại điểm d và g khoản 5 Điều 17 Nghị định này kể từ ngày Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất có hiệu lực.
- b) Tạm ngừng, không tiếp nhận hồ sơ đề nghị trong thời hạn 03 năm kể từ ngày Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất có hiệu lực đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 5 Điều 17 Nghị định này.”.

e) Về mối quan hệ giữa tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP với các điều kiện của cơ sở sản xuất mỹ phẩm:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ mối quan hệ giữa tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP trong hồ sơ đề nghị nêu tại khoản 1 Điều 18

dự thảo Nghị định với các điều kiện mà cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng theo quy định tại khoản 1 Điều 16 Nghị định này để đảm bảo tính khả thi.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại Điều 16 và khoản 1 Điều 18 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 16. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất mỹ phẩm:

a) Về nhân sự: Nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được đào tạo kiến thức cơ bản về nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP. Người phụ trách sản xuất, người phụ trách chất lượng có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học. Người phụ trách sản xuất, người phụ trách chất lượng của cơ sở phải làm việc toàn thời gian cho cơ sở và độc lập với nhau, có ít nhất 02 năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực sản xuất mỹ phẩm, dược phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

b) Về cơ sở vật chất, thiết bị: Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất. Hệ thống nhà xưởng, thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản và tiện ích phụ trợ được thiết kế, xây dựng, lắp đặt phù hợp với mục đích sử dụng, theo nguyên tắc một chiều, dễ làm vệ sinh, ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ nhiễm lẫn, tránh tích tụ bụi bẩn, ô nhiễm và các yếu tố ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm và thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP;

c) Về hệ thống quản lý chất lượng: Có hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở sản xuất đều đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP.

2. Việc đánh giá đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.”

“Điều 18. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP.”

g) Về cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ghi sai do lỗi của cơ quan cấp:

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh sửa quy định về cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

ghi sai do lỗi của cơ quan cấp và hồ sơ đề nghị cấp lại trong trường hợp này theo hướng bổ sung trường hợp cơ quan cấp tự rà soát hoặc tiếp nhận phản ánh của doanh nghiệp và thực hiện cấp lại; không yêu cầu cơ sở phải làm hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp này.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý lại khoản 2 Điều 18 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 18. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Nghị định này hoặc văn bản đề nghị đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 17 Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị ghi sai.”

h) Về lộ trình chuyển tiếp với nhãn mỹ phẩm

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung thêm điều khoản chuyển tiếp với lộ trình phù hợp với quy định về nhãn vì những thay đổi về nhãn thường có tác động rất lớn và gây ra chi phí tuân thủ rất lớn cho doanh nghiệp. Ngoài ra, đề nghị rà soát với nội dung của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 111/2021/NĐ-CP; cần nhắc làm rõ nội dung nào theo dự thảo Nghị định, nội dung nào thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 111/2021/NĐ-CP.

Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, bổ sung quy định chuyển tiếp đối với nhãn sản phẩm trong trường hợp nhãn sản phẩm đã được sản xuất, in ấn trước ngày Nghị định này có hiệu lực; rà soát thêm các quy định khác, trường hợp cần thiết thì bổ sung quy định chuyển tiếp cho đầy đủ, hạn chế vướng mắc, bất cập trong thực tiễn.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát quy định về ghi nhãn tại Điều 28 dự thảo Nghị định với nội dung của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 111/2021/NĐ-CP để bảo đảm thống nhất, không quy định lại các nội dung đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và đã chỉnh lý lại khoản 4 và 5 Điều 51 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 51. Quy định chuyển tiếp

4. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về ghi nhãn mỹ phẩm trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì hành đã sản xuất, in ấn thì được tiếp tục sử dụng nhưng không quá 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

5. Sản phẩm mỹ phẩm đã sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm nếu đáp ứng yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 3 Nghị định này.”

i) Về quy định yêu cầu nộp PIF:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, thuyết minh rõ hơn căn cứ, cơ sở của việc đề xuất quy định yêu cầu nộp PIF; nghiên cứu xây dựng quy trình rà soát hồ sơ PIF dựa trên những tiêu chí sau: giảm các thủ tục tiền kiểm; kiểm tra trọng điểm dựa trên mức độ rủi ro từ nhiều yếu tố (như tính chất, xuất xứ sản phẩm, sự tuân thủ của doanh nghiệp và các thị trường liên quan...) và thúc đẩy hậu kiểm thực tế, lấy mẫu trên thị trường; bổ sung quy định cho PIF (yêu cầu doanh nghiệp phải lưu giữ đầy đủ hồ sơ PIF và sẵn sàng để cơ quan quản lý tiếp cận khi có yêu cầu từ cơ quan quản lý), đồng thời, duy trì và tăng cường cơ chế hậu kiểm có trọng tâm, khách quan dựa trên cơ chế đánh giá rủi ro sản phẩm.

* Ý kiến của Bộ Y tế:

(i) Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, đã chỉnh lý và bổ sung thuyết minh rõ hơn về căn cứ, cơ sở của việc đề xuất quy định yêu cầu xuất trình PIF để kiểm tra đối với các sản phẩm mỹ phẩm sau công bố, cụ thể như sau:

Trên cơ sở nguyên tắc áp dụng điều ước quốc tế và phù hợp thông lệ quản lý khu vực, tại Điều 6 dự thảo Nghị định quy định cơ chế công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (giảm hoàn toàn các thủ tục tiền kiểm).

Bên cạnh đó, quy định hình thức hậu kiểm trên cơ sở kiểm tra tính sẵn có của PIF sau khi sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố là có cơ sở, cụ thể:

+ Cơ sở pháp lý:

Theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố, cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện việc hậu kiểm, bao gồm kiểm tra hồ sơ, PIF, nhãn sản phẩm, kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm. Trong đó, Hiệp định quy định PIF phải có sẵn tại cơ sở công bố và phải xuất trình khi cơ quan quản lý có yêu cầu. Do đó, yêu cầu tại dự thảo Nghị định là phù hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

+ Cơ sở thực tiễn:

Trong giai đoạn vừa qua, do nguồn lực hạn chế, cơ quan chức năng mới chỉ tiến hành hậu kiểm dưới 5% số lượng sản phẩm mỹ phẩm được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố nhưng cũng đã phát hiện rất nhiều trường hợp không có hoặc không lưu giữ hồ sơ PIF hoặc thông tin công bố không phù hợp với thông tin trên nhãn và PIF. Do vậy, tuy việc quy định về rà soát hồ sơ PIF sẽ tăng áp lực với cơ quan quản lý nhà nước nhưng là hoạt động cần thiết để bảo đảm sản phẩm mỹ phẩm lưu thông an toàn và chất lượng và bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng.

(ii) Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã chỉnh lý tại Điều 32 dự thảo Nghị định (ngày 20/11/2025) theo đó, chỉ yêu cầu cơ sở công bố cung cấp một số tài liệu PIF cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để kiểm tra, đồng thời quy định cụ thể nội dung kiểm tra, căn cứ xác định việc đáp ứng quy định đối với các nội dung kiểm tra. Quy định rõ nội dung và thời gian hoàn thành việc kiểm tra hồ sơ sản phẩm sau công bố (bao gồm kiểm tra hồ sơ công bố và PIF) đối với Nhóm 2 (nếu hồ sơ đáp ứng, cơ quan tiếp nhận hoàn thành kiểm tra

và thông báo trong chậm nhất 15 ngày kể từ ngày nhận đủ tài liệu; nếu hồ sơ chưa đáp ứng, cơ sở công bố gửi văn bản giải trình kèm tài liệu trong thời hạn 03 tháng) và nội dung kiểm tra đối với Nhóm 1 (hoàn thành việc kiểm tra trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm); xử lý vi phạm (nếu có).

(iii) Ngoài ra, bên cạnh quy định kiểm tra PIF, cơ quan nhà nước có thẩm quyền vẫn thực hiện việc lấy mẫu kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành và Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

k) Về thẩm quyền thực hiện kiểm tra nhà nước đối với mỹ phẩm:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ, bên cạnh các chủ thể quy định tại khoản 2 Điều 37 dự thảo Nghị định, các chủ thể khác thuộc Điều 6 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành có thẩm quyền thực hiện kiểm tra nhà nước đối với mỹ phẩm hay không, trường hợp các chủ thể khác đó thực hiện thì áp dụng quy trình tại dự thảo Nghị định này hay Nghị định số 217/2025/NĐ-CP.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 33 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 33. Kiểm tra chuyên ngành về quản lý mỹ phẩm

2. Việc kiểm tra chuyên ngành về quản lý mỹ phẩm phải tuân thủ quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị quyết số 198/2025/QH15 ngày 17 tháng 5 năm 2025 của Quốc hội về một số cơ chế, chính sách đặc biệt phát triển kinh tế tư nhân và các quy định về nguyên tắc, thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục kiểm tra thực hiện theo Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành.”

l) Về chức năng quản lý quảng cáo

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh sửa cho phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch tại khoản 2 Điều 50 dự thảo Nghị định: “*Chủ trì kiểm tra, giám sát nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm ...*” vì theo ý kiến đại diện Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch tại cuộc họp Hội đồng thẩm định

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế chỉnh lý tại khoản 9 Điều 40 và Điều 44 dự thảo Nghị định (ngày 20/11/2025), cụ thể như sau:

“Điều 40. Trách nhiệm của Bộ Y tế

9. Thực hiện quản lý nhà nước về nội dung quảng cáo đối với sản phẩm mỹ phẩm.

Điều 44. Trách nhiệm của Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch

1. Chủ trì hướng dẫn hoạt động quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm trên các phương tiện quảng cáo theo quy định của pháp luật quảng cáo.

2. Chủ trì kiểm tra, xử lý hành vi vi phạm về quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm trên các phương tiện quảng cáo theo quy định của pháp luật quảng cáo.

3. *Phối hợp thực hiện quản lý nhà nước về nội dung quảng cáo đối với sản phẩm mỹ phẩm.*”

m) Về hiệu lực của Thông tư số 06/2011/TT-BYT

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Dự thảo Nghị định chưa đề cập đến hiệu lực của Thông tư số 06/2011/TT-BYT khi Nghị định được ban hành và có hiệu lực. Trong khi đó, các nội dung nêu tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT đã được sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Nghị định. Vì vậy, để đảm bảo tính thống nhất, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, làm rõ vấn đề trên.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế làm rõ như sau: Bộ Y tế sẽ ban hành đề bãi bỏ toàn bộ Thông tư số 06/2011/TT-BYT sau khi Nghị định được ban hành.

n) Về phụ lục:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, hoàn thiện toàn bộ các Phụ lục, đảm bảo tính hợp lý, khả thi, phù hợp với thông lệ quốc tế (thông lệ ASEAN).

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã rà soát, chỉnh lý các Phụ lục.

o) Về đảm bảo tính hợp lý, khả thi, phù hợp với thông lệ quốc tế

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với cơ quan, tổ chức, người làm thực tiễn rà soát toàn bộ dự thảo Nghị định để hoàn thiện, đảm bảo tính hợp lý, khả thi, phù hợp với thông lệ quốc tế cũng như ASEAN.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, ngày 08/10/2025, Bộ Y tế đã tổ chức Hội thảo xin ý kiến đối với dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm với sự tham gia của các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm và các Hiệp hội (Hiệp hội Thương mại Hoa Kỳ tại Việt Nam (AmCham); Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam (EuroCham); Hiệp hội Tinh dầu Hương liệu Mỹ phẩm Việt Nam (VOCA); Hội đồng Kinh doanh Hoa Kỳ - ASEAN tại Việt Nam (US ASEAN)).

(i) Trên cơ sở ý kiến góp ý của các thành viên tham dự Hội thảo, cơ quan chủ trì soạn thảo đã tiếp thu, chỉnh lý dự thảo Nghị định với một số nội dung như sau:

- + Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm (Điều 3);
- + Quy định về thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố (Điều 4, Điều 7);
- + Trường hợp được phép công bố trong một Phiếu công bố đối với các sản phẩm của cùng chủ sở hữu nhãn hiệu (Điều 9);
- + Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 của cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại nước ngoài (Điều 12);
- + Yêu cầu đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm (Điều 13);
- + Yêu cầu đối với giấy tờ pháp lý do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền nước ngoài cấp (Điều 14);

+ Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất mỹ phẩm (điểm a khoản 1 Điều 16);

+ Lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến (khoản 1 Điều 29);

+ Kiểm tra hồ sơ sản phẩm mỹ phẩm sau công bố (Điều 30);

+ Làm rõ một số trường hợp thu hồi sản phẩm mỹ phẩm liên quan đến thành phần công thức (điểm c, d, đ, e khoản 1 Điều 36);

+ Quy định chuyển tiếp đối với nhãn sản phẩm và sản phẩm mỹ phẩm có nhãn cũ (khoản 4, 5 Điều 51).

(ii) Bên cạnh đó, cơ quan chủ trì soạn thảo đã giải trình, bảo lưu quy định tại dự thảo đối với một số nội dung sau:

+ Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm tại khoản 5 Điều 3: *"Sản phẩm mỹ phẩm phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 16 Nghị định này."*

+ Quy định về thành phần hồ sơ, thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm và gia hạn hiệu lực Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Điều 5, Điều 6, Điều 8);

+ Quy định về các trường hợp miễn Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) (Điều 11);

+ Quy định về nhóm sản phẩm ưu tiên kiểm tra (Khoản 2 Điều 34);

+ Quy định về trách nhiệm của cơ sở công bố trong việc lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm (khoản 8 Điều 46).

5. Về sự cần thiết, tính hợp lý của thủ tục hành chính

a) Đối với các thủ tục liên quan đến hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

(1) Về số lượng bộ hồ sơ, thời gian hiệu lực của việc gia hạn, số lần được gia hạn:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, quy định rõ số lượng bộ hồ sơ, thời gian hiệu lực của việc gia hạn, số lần được gia hạn tại Điều 8 dự thảo Nghị định và rà soát các thủ tục hành chính tại dự thảo Nghị định, bổ sung quy định về thời hạn cơ quan có thẩm quyền phải yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ trong trường hợp hồ sơ không đầy đủ, hợp lệ.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý dự thảo Nghị định theo hướng: (i) quy định cụ thể số lượng bộ hồ sơ tại Điều 8; (ii) bổ sung quy định về thời hạn cơ quan có thẩm quyền phải yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ trong trường hợp hồ sơ không đầy đủ, hợp lệ tại khoản 2 Điều 6 (thủ tục công bố), khoản 3 Điều 8 (thủ tục gia hạn), khoản 2 Điều 19 (thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm) và khoản 2 Điều 20 (thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm) tại dự thảo Nghị định và (iii) không quy định cụ thể số lần được gia hạn để tạo điều kiện thuận lợi và chủ động cho doanh nghiệp trong quá trình kinh doanh.

(2) Về cập nhật, đăng tải thông tin hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị làm rõ khi thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố có thể tự cập nhật, đăng tải thông tin hồ sơ

công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia hay không? hay phải do cơ quan nhà nước cấp nhật, đăng tải?

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý lại khoản 1 Điều 30 Dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 30. Thủ tục công bố trực tuyến

1. Người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền bởi người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số (nếu có) và thanh toán phí trực tuyến theo quy trình trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.”.

Bên cạnh đó, Bên cạnh đó, hiện nay thủ tục cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu thực hiện thông qua Cổng thông tin Một cửa Quốc gia, cấu hình hệ thống chỉ cho phép trả kết quả giải quyết hồ sơ công bố và công khai thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận với các thông tin: số công bố, ngày công bố, tên sản phẩm, tên, địa chỉ cơ sở công bố, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất. Không cho phép công khai Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có số tiếp nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Các nội dung này chỉ được công khai khi Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm được hoàn thiện. Do vậy, để thực hiện Kế hoạch số 02-KH/BCĐTW ngày 19/6/2025 của Ban Chỉ đạo Trung ương về phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, Bộ Y tế đã điều chỉnh Điều 50 như sau:

“Điều 50. Lộ trình thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố và ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm

1. Việc gia hạn hiệu lực Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 8 của Nghị định này thực hiện đối với hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định tại Điều 5 Nghị định này.

2. Đối với việc công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 4, 5 và Điều 6 Nghị định này:

a) Trước ngày 01 tháng 01 năm 2028, Bộ Y tế tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước;

b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

3. Đối với việc thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có số tiếp nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại Điều 37 Nghị định này:

a) Trước ngày 01 tháng 01 năm 2028, Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, Ủy ban nhân dân

cấp tỉnh ban hành quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại địa phương do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp.

b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Điều 37 Nghị định này.

4. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, việc xử lý hồ sơ, công bố sản phẩm mỹ phẩm, thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm sau công bố, gia hạn hiệu lực Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được thực hiện tập trung từ Trung ương đến địa phương trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm.

Bộ Tài chính phối hợp Bộ Y tế triển khai xây dựng Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng dịch vụ công quốc gia để đảm bảo thực hiện quy định tại khoản này.”

b) Về yêu cầu nộp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp:

** Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, không yêu cầu nộp thành phần hồ sơ Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 18 dự thảo Nghị định. Căn cứ thông tin trên Đơn đề nghị, cơ quan có thẩm quyền có thể tự tra cứu các thông tin cần thiết về doanh nghiệp qua Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.*

** Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý lại khoản 3 Điều 18 Dự thảo Nghị định như sau:*

“Điều 18. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bao gồm:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu thuyết minh về việc thay đổi (nếu có).”

c) Về cấp Giấy chứng nhận CGMP:

** Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị nghiên cứu quy định mặc định theo hướng cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đồng thời với cấp Giấy chứng nhận CGMP hoặc nghiên cứu bổ sung thủ tục cấp Giấy chứng nhận CGMP để đáp ứng nhu cầu của doanh nghiệp.*

** Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý lại khoản 6 và 7 Điều 19 như sau:*

“Điều 19. Trình tự thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

6. Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại khoản 4 Điều 18 Nghị định này, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cơ sở.

7. Sau khi đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, nếu cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP thì phải có văn bản gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt nhà máy sản xuất. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận CGMP cho cơ sở, trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.”

d) Về thời hạn trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, bổ sung quy định thời hạn trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ tại khoản 2 Điều 19 dự thảo Nghị định để bảo đảm rõ ràng (tương tự như vậy đối với thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại khoản 2 Điều 20 dự thảo Nghị định).

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý lại khoản 2 Điều 19 và khoản 2 Điều 20 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 19. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

2. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đầy đủ thành phần, đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đầy đủ thành phần, đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này.”

“Điều 20. Trình tự, thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

2. Trường hợp cơ sở có văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Nghị định này hoặc hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đầy đủ thành phần, đơn đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đầy đủ thành phần, đơn đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này.”

đ) Về trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, chỉnh lý cho phù hợp quy định tại khoản 3 Điều 19 dự thảo Nghị định về trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 19 Dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:

“Điều 19. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện:

a) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế cơ sở theo quy định tại điểm a khoản này, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở đủ điều kiện theo quy định và công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử theo quy định tại khoản 5 Điều này;

- Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

c) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và đủ điều kiện theo quy định; trường hợp chưa đáp ứng quy định, phải có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung gửi cơ sở theo mẫu quy định tại Phụ lục số 09 ban hành kèm theo Nghị định này.”

e) Về trình tự, thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở đề nghị thu hồi tự nguyện:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát quy định tại Điều 22 dự thảo Nghị định, trường hợp cần thiết thì bổ sung quy định về trình tự, thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở đề nghị thu hồi tự nguyện.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý lại khoản 5 Điều 17 và khoản 1 Điều 22 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 17. Cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

5. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

a) Cơ sở đề nghị thu hồi tự nguyện Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Cơ sở không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm;

c) Cơ sở không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 16 Nghị định này.

d) Cơ sở sản xuất sản phẩm mỹ phẩm mà cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là hàng giả.

đ) Cơ sở sản xuất có từ 02 lô sản phẩm mỹ phẩm trở lên bị thu hồi trong thời hạn 12 tháng theo quy định tại điểm c, d, đ, e, h, i và m khoản 1 Điều 36 Nghị định này.

e) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.

g) Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả, chữ ký giả.

Điều 22. Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị thu hồi tự nguyện của cơ sở quy định tại điểm a khoản 5 Điều 17 hoặc kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc cơ sở sản xuất thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g khoản 5 Điều 17 của Nghị định này, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do..”

(7) Về bảo đảm an toàn, chất lượng mỹ phẩm của cơ sở công bố

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, cân nhắc hoặc có giải trình cụ thể để bảo đảm sự thuyết phục do các sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 35 hầu như đều trùng với mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 39. Quy định tại dự thảo Nghị định có thể dẫn đến việc cơ sở phải kiểm nghiệm cả trước khi công bố (theo quy định tại khoản 3 Điều 5, khoản 6 Điều 3 và khoản 2 Điều 39) và sau khi công bố (theo quy định tại khoản 2 Điều 35).

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và chỉnh lý, làm rõ quy định tại khoản 1 Điều 13 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 13. Yêu cầu đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm

1. Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm gồm giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác có trong tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm và được cấp trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ. Phiếu kiểm nghiệm phải được cấp bởi phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice -

GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP hoặc được cấp bởi cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.”

Bên cạnh đó, quy định cụ thể trách nhiệm của cơ sở công bố tại khoản 3 Điều 46 dự thảo Nghị định trong việc giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm, đặc biệt đối với sản phẩm mỹ phẩm có nguy cơ gây mất an toàn cho người sử dụng như làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, ngoài việc thực hiện theo quy định về kiểm tra sau công bố nêu trên, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông, cơ sở công bố còn phải gửi mẫu mỹ phẩm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, trừ trường hợp phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm và đạt GLP hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP.

6. Về tính tương thích với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên; bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh; nguồn tài chính, nguồn nhân lực, 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

a) Về tính tương thích với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên

(1) Về đảm bảo tính tương thích của dự thảo Nghị định với Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, làm rõ quy định về quản lý mỹ phẩm hiện nay của Việt Nam đã thực hiện được ở mức độ nào so với quy định của Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm? Quy định nào đã thực hiện, quy định nào cần thực hiện cho phù hợp với Hiệp định và quy định nào Việt Nam chưa thực hiện được so với Hiệp định để đảm bảo tính tương thích của dự thảo Nghị định với Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã rà soát để bảo đảm bảo tính tương thích của dự thảo Nghị định với Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN và làm rõ nội dung này tại dự thảo Tờ trình Chính phủ.

(2) Về quy định thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị làm rõ sự phù hợp của quy định tại khoản 3 Điều 3 dự thảo Nghị định với quy định của Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN và quy định tại khoản 1 Điều 9 dự thảo Nghị định; trường hợp bảo lưu quy định này thì đề nghị làm rõ cách thức xác định “được chấp nhận” như thế nào, có làm phát sinh thủ tục hành chính không?

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và chỉnh lý tại khoản 4 Điều 2, khoản 2 và khoản 3 Điều 3 và khoản 1 Điều 9 Dự thảo

Nghị định để đảm bảo thống nhất, làm rõ cách thức xác định việc chấp nhận vết các chất cấm và không làm phát sinh thủ tục hành chính, cụ thể như sau:

“Điều 2. Giải thích thuật ngữ

4. Thành phần công thức là các chất hoặc hỗn hợp các chất được sử dụng trong quá trình sản xuất mỹ phẩm, trừ tạp chất có trong nguyên liệu, nguyên liệu được sử dụng trong sản xuất nhưng không còn trong thành phẩm mỹ phẩm, dung môi hoặc chất mang cần thiết cho thành phần tạo mùi.”

“Điều 3. Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm

2. Sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của ASEAN về giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật và tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các yêu cầu về an toàn theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN.

3. Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục II và III (Annexes II và III) về thành phần chất cấm, thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm; chất màu, chất bảo quản, chất lọc tia tử ngoại phải được liệt kê và đáp ứng về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng quy định tại các Phụ lục IV, VI và VII (Annexes IV, VI và VII) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm có chứa vết (nồng độ, hàm lượng rất thấp) của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tuy nhiên, quá trình sản xuất không sử dụng các chất này và không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật thì được chấp nhận với điều kiện việc sản xuất đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và sản phẩm mỹ phẩm được đánh giá đáp ứng yêu cầu về an toàn theo quy định tại khoản 2 Điều này”

“Điều 9. Yêu cầu đối với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Cơ sở công bố phải kê khai đầy đủ các thông tin trên mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này.”

(3) Về số công bố sản phẩm mỹ phẩm:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, làm rõ “số công bố sản phẩm mỹ phẩm” có phải là “số thông báo” theo đoạn 17 Phụ lục 8-D Chương 8 Hiệp định CPTPP hay không? Trong trường hợp “số công bố sản phẩm mỹ phẩm” có nội hàm tương đương với “số thông báo”, đề nghị rà soát kỹ các nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn mỹ phẩm tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định để bảo đảm phù hợp với cam kết của Việt Nam tại Hiệp định CPTPP.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 27 dự thảo Nghị định (bỏ quy định ghi “Số công bố sản phẩm mỹ phẩm” trên nhãn) để đảm bảo tuân thủ Hiệp định CPTPP.

(4) Về rà soát các cam kết quốc tế về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với Bộ Ngoại giao rà soát các cam kết quốc tế về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tại

các FTA mà Việt Nam là thành viên, trong đó có Hiệp định về hàng rào kỹ thuật trong thương mại (Hiệp định TBT), các cam kết về hàng rào kỹ thuật tại CPTPP (đặc biệt là Phụ lục 8-D Chương 8 với ràng buộc rất cao về TBT đối với mỹ phẩm), RCEP (Chương 6), EVFTA (Chương 5, trong đó lưu ý khoản 2 Điều 5.9 về các quy định ghi nhãn sản phẩm).

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đang tiếp tục phối hợp với Bộ Ngoại giao và Bộ Công Thương để rà soát toàn bộ các quy định kỹ thuật (đặc biệt là liên quan đến CFS, CGMP/ISO 22716, và ghi nhãn) để đảm bảo tính minh bạch, không tạo rào cản kỹ thuật không cần thiết và tuân thủ các nguyên tắc của Hiệp định TBT.

Bộ Y tế đã tổ chức cuộc họp xin ý kiến các Bộ, ngành liên quan vào ngày 17/10/2025 để thống nhất các nội dung liên quan và hoàn thiện dự thảo Nghị định.

b) Về bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, khẳng định rõ các nội dung tại dự thảo Nghị định không có quy định ảnh hưởng đến vấn đề về quốc phòng, an ninh tại Tờ trình Chính phủ.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát dự thảo Nghị định bảo đảm các nội dung quy định bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh.

c) Về nguồn tài chính, nguồn nhân lực, 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

(1) Về nguồn tài chính:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính đánh giá rõ hơn, cụ thể hơn về nguồn tài chính phát sinh và nguồn lực tài chính để tuân thủ (chi phí tuân thủ) khi Nghị định được ban hành và có hiệu lực để đảm bảo tính khả thi, phù hợp với khả năng cân đối ngân sách nhà nước.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã bổ sung nội dung này tại dự thảo Tờ trình Chính phủ.

(2) Về nguồn nhân lực:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ hơn, việc phân cấp toàn bộ cho Sở Y tế thực hiện các thủ tục hành chính có phát sinh nguồn nhân lực thực hiện hay không để bảo đảm tính khả thi.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã lấy ý kiến của các Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và các Sở Y tế, bảo đảm tính khả thi khi thực hiện phân cấp thực hiện thủ tục hành chính theo lộ trình và không làm phát sinh nhân lực thực hiện.

(3) Về phân cấp:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, quy định rõ hơn theo hướng Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao cơ quan chuyên môn thực hiện các nhiệm vụ tại Điều 51 dự thảo Nghị định và không quy định lồng

ghép giữa trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh với trách nhiệm của Sở Y tế để bảo đảm tính khả thi, rõ ràng.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã bổ sung nội dung này tại Điều 45 dự thảo Nghị định theo hướng chỉ quy định trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

(4) Về đảm bảo các nội dung trong dự thảo Nghị định phù hợp chủ trương, chính sách về cải cách hành chính

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát, đảm bảo các nội dung trong dự thảo Nghị định phù hợp chủ trương, chính sách về cải cách hành chính, đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước, như: Kết luận số 155-KL/TW ngày 17/5/2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về một số nhiệm vụ trọng tâm cần tập trung thực hiện về sắp xếp tổ chức bộ máy và đơn vị hành chính từ nay đến ngày 30/6/2025; Nghị quyết số 76/NQ-CP ngày 15/7/2021 của Chính phủ ban hành về Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước giai đoạn 2021-2030; Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước; Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ...

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã gửi văn bản xin ý kiến các địa phương về việc phân cấp thực hiện các thủ tục hành chính quy định tại dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện (Công văn số 2275/QLD-MP ngày 06/8/2025 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Công văn số 6899/BYT-QLD ngày 08/10/2025 gửi Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố và Công văn số 7703/BYT-QLD ngày 05/11/2025 (lần 2) gửi 12 tỉnh, thành phố chưa có ý kiến). Theo đó, tính đến ngày 20/11/2025, Bộ Y tế đã nhận được ý kiến của 27/34 Ủy ban nhân dân (UBND). Về cơ bản là các UBND đồng ý phân cấp TTHC (25/27 UBND đã có ý kiến đồng ý, chiếm tỉ lệ 92,6%, trong đó có UBND tỉnh Bắc Ninh đề nghị kéo dài lộ trình thêm 06 tháng so với quy định tại dự thảo cũ; UBND chưa đồng ý phân cấp đề nghị có lộ trình sau: 02/27 (Lào Cai, Phú Thọ), chiếm tỉ lệ: 7,4%. 07 UBND không gửi ý kiến góp ý là: Tuyên Quang, Cao Bằng, Sơn La, Đắk Lắk, Cần Thơ, Đồng Tháp, Cà Mau; tuy nhiên, theo thông kê ý kiến trả lời Công văn số 2275/QLD-MP ngày 06/8/2025 trước đó, Sở Y tế các tỉnh, thành phố này đều đã có ý kiến đồng ý phân cấp TTHC.

Bên cạnh đó, cơ quan chủ trì soạn thảo đã rà soát, làm rõ hơn việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số trong dự thảo Nghị định tại khoản 4 Điều 50 về việc xây dựng Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng dịch vụ công quốc gia.

7. Về ngôn ngữ, kỹ thuật và trình tự, thủ tục soạn thảo Nghị định

a) Về ngôn ngữ, kỹ thuật soạn thảo văn bản

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát và thể hiện dự thảo Nghị định về ngôn ngữ, thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản theo

quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP; trong đó, đề nghị rà soát, chỉnh lý ngôn ngữ trong dự thảo Nghị định đảm bảo chính xác, rõ ràng, đơn giản, dễ hiểu ..., trong đó lưu ý thêm một số vấn đề sau:

- Việc thể hiện tên các văn bản quy phạm pháp luật tại phần căn cứ ban hành Nghị định và việc viện dẫn các văn bản quy phạm pháp luật đề nghị thực hiện theo yêu cầu tại Điều 68 và Phụ lục I Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP.

- Khoản 2 Điều 4 dự thảo Nghị định quy định nội dung “trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 25 Nghị định này” trong khi dự thảo Nghị định không có khoản 3 Điều 25.

- Làm rõ sự khác nhau giữa hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm với hồ sơ công bố mỹ phẩm, trong khi đó tại tên và nội dung Điều 5, Điều 6 đều đang thể hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Làm rõ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 12 dự thảo Nghị định trường hợp Giấy chứng nhận không ghi thời hạn hiệu lực thì phải có bản báo cáo đánh giá hoặc biên bản kiểm tra định kỳ kèm theo hay vừa phải có bản báo cáo đánh giá hoặc biên bản kiểm tra định kỳ kèm theo, vừa yêu cầu giấy chứng nhận đó được cấp trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày cấp.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, cơ quan soạn thảo đã chỉnh lý các nội dung tương ứng, cụ thể như sau:

- Đã rà soát và chuẩn hóa việc thể hiện tên các văn bản quy phạm pháp luật tại phần căn cứ ban hành Nghị định và việc viện dẫn các văn bản quy phạm pháp luật đề nghị thực hiện theo yêu cầu tại Điều 68 và Phụ lục I Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP.

- Rà soát và chỉnh lý lại dẫn điều tại toàn bộ dự thảo Nghị định.

- Sử dụng thống nhất cụm từ “sản phẩm mỹ phẩm” thay vì “mỹ phẩm”.

- Chỉnh lý lại quy định về thời hạn của Giấy chứng nhận CGMP tại Điều 12 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:

“Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 của cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại nước ngoài

2. Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 của cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại nước ngoài phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ đối với Giấy chứng nhận có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp Giấy chứng nhận không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 36 tháng kể từ ngày đánh giá.”

b) Về trình tự, thủ tục soạn thảo dự thảo Nghị định

(1) Về đăng tải hồ sơ dự thảo văn bản và tham gia họp phản biện xã hội của Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức chính trị - xã hội

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo báo cáo rõ tại Tờ trình việc thực hiện quy định về đăng tải hồ sơ dự thảo văn bản trên cổng thông tin điện tử của cơ quan chủ trì soạn thảo; lấy ý kiến cơ quan, tổ chức, cá

nhân khác có liên quan (trong đó phải lấy ý kiến của Bộ Ngoại giao, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an, Bộ Tài chính, Bộ Nội vụ, Bộ Tư pháp); gửi hồ sơ dự thảo văn bản và cử đại diện tham gia cuộc họp phản biện xã hội của Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức chính trị - xã hội khi được đề nghị theo quy định tại Điều 27 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã bổ sung nội dung này tại Tờ trình Chính phủ.

(2) Về hoàn thiện Tờ trình và hồ sơ trình Chính phủ:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp:

+ Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, hoàn thiện Tờ trình dự thảo Nghị định theo Mẫu số 2 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 187/2025/NĐ-CP và Điều 6 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP.

+ Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, hoàn thiện hồ sơ dự thảo Nghị định trước khi trình Chính phủ theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP, trong đó cần hoàn thiện kỹ Bản so sánh dự thảo Nghị định với quy định pháp luật hiện hành, làm rõ lý do đề xuất điều chỉnh (sửa đổi, bổ sung) và Bảng tiếp thu, giải trình đầy đủ, hợp lý ý kiến góp ý, các ý kiến thẩm định. Từ đó, hoàn thiện dự thảo Nghị định, đảm bảo tính thống nhất, tính hợp lý, khả thi.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, cơ quan soạn thảo đã hoàn thiện lại hồ sơ theo đúng mẫu theo Điều 28 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP đảm bảo tính thống nhất, tính hợp lý, khả thi.

II. NỘI DUNG GIẢI TRÌNH

1. Về sự phù hợp của nội dung dự thảo Nghị định với đường lối, chủ trương của Đảng

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Dự thảo Nghị định đã thực sự đảm bảo yêu cầu “Chuyển việc quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang thực hiện công bố điều kiện kinh doanh và hậu kiểm, trừ một số ít lĩnh vực bắt buộc phải thực hiện thủ tục cấp phép theo quy định và thông lệ quốc tế” theo Nghị quyết số 68-NQ/TW hay không? Trường hợp bảo lưu tại dự thảo Nghị định, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo giải trình, làm rõ hơn vấn đề này (sự cần thiết duy trì việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm?).

* Ý kiến của Bộ Y tế:

Nghị quyết 68/NQ-TW không yêu cầu bãi bỏ tất cả điều kiện kinh doanh, mà yêu cầu loại bỏ các quy định can thiệp không cần thiết, đồng thời vẫn đảm bảo hiệu lực quản lý nhà nước. Việc giữ lại quy định cấp giấy chứng nhận trong lĩnh vực mỹ phẩm là cần thiết, hợp lý, bảo đảm thực hiện theo đúng yêu cầu của Nghị quyết số 68-NQ/TW, cụ thể như sau:

- Thứ nhất, đây là cơ chế bảo đảm chất lượng sản phẩm ngay từ gốc, được coi là một trong số ít lĩnh vực thuộc ngoại lệ phải thực hiện thủ tục cấp phép:

+ Vì chất lượng mỹ phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe của con người và được Luật Đầu tư xác định rõ là ngành nghề kinh doanh có điều kiện.

+ Việc cấp Giấy chứng nhận không phải là tiền kiểm đối với sản phẩm lưu thông mà là tiền kiểm đối với điều kiện đầu tư kinh doanh (nhân sự, cơ sở vật chất, hệ thống quản lý chất lượng) để bảo đảm năng lực sản xuất an toàn theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP), ngăn chặn hàng giả, hàng nhái, sản xuất trôi nổi, không kiểm soát. Việc duy trì quy định này góp phần tạo môi trường kinh doanh lành mạnh, minh bạch và bình đẳng cho các doanh nghiệp nghiêm túc, tuân thủ đúng pháp luật.

+ Nếu bỏ quy định này, có nguy cơ mỹ phẩm không đạt chất lượng lưu hành trên thị trường, ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng, gây khó khăn trong truy xuất nguồn gốc nếu xảy ra sự cố.

+ Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được quy định tại Điều 4 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định 155/2018/NĐ-CP sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thứ hai, quy định này phù hợp thông lệ quốc tế: Quy định này tương đồng với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN mà Việt Nam đã tham gia; Các quốc gia như Thái Lan, Indonesia, Malaysia, Philippines đều có yêu cầu tương tự; EU yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm tuân thủ thực hành tốt sản xuất (GMP) và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm.

Ngoài ra, tại dự thảo Nghị định, để cắt giảm thủ tục hành chính, việc đánh giá cấp Giấy chứng nhận được tiến hành lồng ghép, đồng thời với đánh giá CGMP. Kết quả đạt sẽ được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp 01 Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất có nhu cầu cấp thêm CGMP thì sẽ được cấp thêm mà không cần thực hiện thêm bất kỳ TTHC nào.

Đồng thời, để hài hoà với tinh thần cải cách, dự thảo Nghị định không quy định thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận và chỉ bị thu hồi trong các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 17 dự thảo, thay vào đó chỉ đánh giá duy trì định kỳ 03 năm một lần hoặc đột xuất.

Bên cạnh đó, Bộ Y tế cho rằng, các điều kiện đầu tư kinh doanh mang tính khung, nguyên tắc đã được Chính phủ quy định tại khoản 1 Điều 16 (về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng). Khoản 9 Điều 2 và khoản 2 Điều 16, Chính phủ giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) và việc đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn này, phù hợp với thẩm quyền của Bộ Y tế theo chức năng, nhiệm vụ được giao. Quy định thẩm quyền ban hành các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và việc đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn này tương tự với quy định tại khoản

37 Điều 2 (khái niệm Thực hành tốt trong lĩnh vực dược) và Điều 33 (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược) tại Luật Dược.

2. Về tính hợp pháp, tính thống nhất của dự thảo Nghị định với hệ thống pháp luật

Bộ Tư pháp đề nghị rà soát và tiếp tục hoàn thiện dự thảo Nghị định; trong đó cần nghiên cứu, chỉnh lý một số nội dung sau:

a) Liên quan đến Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, rà soát việc yêu cầu nộp thêm “*Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN*” bên cạnh “*Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm*” trong hồ sơ công bố đảm bảo phù hợp với thông lệ quốc tế, ít nhất là thông lệ trong ASEAN; theo phản ánh của doanh nghiệp, các nước ASEAN chỉ yêu cầu nộp Giấy Ủy quyền, thành phần công thức sản phẩm và các thông tin liên quan đến sản phẩm hoặc chỉ nộp một trong các giấy tờ như CFS, ISO 22716, CGMP.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Liên quan đến quy định về thành phần hồ sơ công bố, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

(1) Về yêu cầu nộp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

Về nguyên tắc, các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đều phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP về sản xuất mỹ phẩm hoặc được cấp các giấy chứng nhận để chứng minh đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, các cơ sở sản xuất đều phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất (đã tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP). Do đó, quy định này đặt ra đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu nhằm bảo đảm tính công bằng về quản lý chất lượng giữa sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và sản phẩm mỹ phẩm trong nước.

Tuy nhiên, để bảo đảm thuận tiện và giảm chi phí tuân thủ cho cơ sở công bố, cơ quan soạn thảo đã chỉnh lý Điều 5 theo hướng không yêu cầu nộp bản cứng hoặc bản sao Tiêu chuẩn chất lượng nếu tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm là tiêu chuẩn cơ sở và đã được tổ chức, doanh nghiệp công bố trên Cơ sở dữ liệu quốc gia, nhằm đơn giản hoá thủ tục hành chính và đẩy mạnh chuyển đổi số; chấp nhận một trong các loại tài liệu sau để chứng minh chất lượng mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài: Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 hoặc Tài liệu tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN. Điều này vừa đảm bảo kiểm soát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, vừa phù hợp với thông lệ quốc tế.

(2) Về yêu cầu nộp tiêu chuẩn chất lượng:

Thứ nhất, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN không quy định cứng các thành phần hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Quy định về thành phần hồ sơ công bố

tại các nước ASEAN không giống nhau tùy theo yêu cầu về quản lý nhà nước tại nước đó. Vì vậy, quy định tại dự thảo Nghị định không trái với quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Thứ hai, theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN thì tất cả sản phẩm mỹ phẩm đều phải có hồ sơ PIF và tiêu chuẩn chất lượng là tài liệu sẵn có trong PIF nên quy định nộp tiêu chuẩn chất lượng sẽ không gây khó khăn cho doanh nghiệp.

Thứ ba, theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa thì về nguyên tắc tất cả các sản phẩm, hàng hóa đều phải công bố hoặc được cơ quan có thẩm quyền đánh giá theo bộ tiêu chuẩn mà nhà sản xuất công bố. Do vậy, quy định nộp tiêu chuẩn chất lượng là phù hợp với quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa.

Thứ tư, việc yêu cầu nộp tiêu chuẩn chất lượng không phải là tiền kiểm (kiểm tra, thẩm định hồ sơ) vì dự thảo Nghị định đã thực hiện theo cơ chế doanh nghiệp tự công bố, cơ quan tiếp nhận không xem xét, thẩm định hồ sơ. Yêu cầu nộp tiêu chuẩn chất lượng trong hồ sơ chỉ nhằm tạo căn cứ pháp lý cho việc kiểm tra sau công bố (việc kiểm tra phải dựa trên các tiêu chuẩn chất lượng do nhà sản xuất công bố) hoàn toàn phù hợp với tinh thần của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và không gây khó khăn cho doanh nghiệp, không làm doanh nghiệp chậm trễ đưa sản phẩm ra thị trường.

(3) Về yêu cầu Phiếu kiểm nghiệm

Về yêu cầu Phiếu kiểm nghiệm của 01 lô sản phẩm mỹ phẩm đối với sản phẩm thuộc trường hợp tại khoản 2 Điều 39 dự thảo Nghị định (dự thảo ngày 09/9/2025 được thẩm định), nay là khoản 2 Điều 34 dự thảo Nghị định (ngày 20/11/2025): đây là các sản phẩm có nguy cơ cao hơn cần kiểm soát chặt chẽ về chất lượng, yêu cầu này nhằm bảo đảm sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường đã được cơ sở sản xuất kiểm soát về tính an toàn và chất lượng và không làm thay đổi cơ chế công bố.

b) Liên quan đến Luật Đầu tư

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát để bảo đảm không quy định về điều kiện đối với kinh doanh, xuất nhập khẩu mỹ phẩm theo đúng Luật Đầu tư (Theo quy định tại Luật Đầu tư, chỉ có “sản xuất mỹ phẩm” thuộc ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện). Trường hợp cần thiết bổ sung điều kiện đối với hoạt động này, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với Bộ Tài chính để sửa đổi, bổ sung trong quá trình xây dựng dự án Luật Đầu tư (thay thế) dự kiến trình Quốc hội xem xét, thông qua tại Kỳ họp thứ 10.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Dự thảo Nghị định chỉ quy định điều kiện và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất đối với hoạt động sản xuất mỹ phẩm, không quy định điều kiện và cấp giấy phép đối với tổ chức, cá nhân kinh doanh, nhập khẩu mỹ phẩm.

Các nội dung quy định về công bố sản phẩm, xuất nhập khẩu, ghi nhãn, quảng cáo, kiểm tra, giám sát và bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm và thu hồi mỹ phẩm nằm trong phạm vi chức năng quản lý nhà nước về

kinh tế, y tế và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo khoản 6 Điều 10 Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025. Các quy định này là biện pháp quản lý an toàn và chất lượng sản phẩm, không phải là việc đặt ra điều kiện đầu tư kinh doanh đối với các hoạt động xuất nhập khẩu hay buôn bán. Tuy nhiên, để tuân thủ Luật Đầu tư và tránh hiểu lầm, Bộ Y tế đã rà soát toàn bộ dự thảo để loại bỏ từ ngữ hoặc nội dung có thể bị hiểu là đặt ra điều kiện đầu tư kinh doanh đối với các hoạt động không phải là sản xuất mỹ phẩm.

3. Về sự cần thiết, tính hợp lý của thủ tục hành chính liên quan đến hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

a) Về thực hiện Nghị quyết số 66/NQ-CP ngày 26/3/2025:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát các thủ tục hành chính để bảo đảm thực hiện Nghị quyết số 66/NQ-CP ngày 26/3/2025 của Chính phủ về Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh năm 2025 và 2026 đang đặt mục tiêu trong năm 2025 giảm ít nhất 30% thời gian giải quyết của các thủ tục hành chính hoặc giải trình rõ nội dung này để bảo đảm thuyết phục.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Để nâng cao chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, hội nhập với các điều kiện sản xuất mỹ phẩm của các nước ASEAN và quốc tế, các yêu cầu về điều kiện của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP tại dự thảo Nghị định đã được quy định đầy đủ, chặt chẽ hơn so với quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và cần thời gian phù hợp cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để thực hiện đánh giá đáp ứng các yêu cầu điều kiện của cơ sở sản xuất. Do vậy, Bộ Y tế đề nghị không rút ngắn thời gian giải quyết thủ tục hành chính so với Nghị định số 93/2016/NĐ-CP.

b) Về lồng ghép thủ tục công bố sản phẩm và rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị nghiên cứu lồng ghép thủ tục công bố sản phẩm và rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm đối với sản phẩm phải thực hiện việc rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm

* Ý kiến của Bộ Y tế:

+ Công bố sản phẩm mỹ phẩm là một thủ tục hành chính, trong khi, việc rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố chỉ là hoạt động hậu kiểm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Đây là hai hoạt động khác nhau, do đó, không thể lồng ghép thành một thủ tục hành chính.

+ Việc thực hiện lồng ghép nội dung rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm vào thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm sẽ chuyển thủ tục hành chính này thành tiền kiểm, không phải là hậu kiểm, không đáp ứng yêu cầu đối với thủ tục “công bố”.

c) Về trách nhiệm của cơ sở về việc nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm khi bị thu hồi

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị bổ sung trách nhiệm của cơ sở về việc nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm khi bị thu hồi Giấy chứng nhận tại Điều 23 dự thảo Nghị định.

* Ý kiến của Bộ Y tế:

Khoản 2, 3 Điều 22 dự thảo Nghị định quy định:

“Điều 22. Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh khác trên phạm vi toàn quốc;

b) Cập nhật thông tin thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.”

Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và các Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế các tỉnh, thành phố trên toàn quốc. Do vậy, không cần thiết phải bổ sung quy định trách nhiệm của cơ sở về việc nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm khi bị thu hồi Giấy chứng nhận.

4. Một số vấn đề khác

a) Về yêu cầu ghi thông tin về cơ sở sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát lại tính cần thiết của yêu cầu ghi thông tin về cơ sở sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định.

* Ý kiến của Bộ Y tế:

Khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định (dự thảo ngày 09/9/2025 được thẩm định), nay là khoản 2 Điều 27 dự thảo Nghị định (ngày 20/11/2025) quy định trong mọi trường hợp, nhãn sản phẩm mỹ phẩm bắt buộc phải có tên sản phẩm, tên và địa chỉ của cơ sở công bố, xuất xứ hàng hóa, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn sử dụng và chỉ ra nơi ghi các nội dung còn lại như tên, địa chỉ nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng... (có thể ghi trong tài liệu kèm theo hàng hóa hoặc nhãn điện tử). Quy định này là phù hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và thông lệ của các nước.

Thông tin về cơ sở sản xuất bảo đảm cho việc truy xuất của cơ quan quản lý và của người tiêu dùng, việc chỉ ghi thông tin cơ sở sản xuất tại Hồ sơ PIF thì chỉ có cơ quan quản lý tiếp cận được, trong khi đó, người tiêu dùng không tiếp cận được.

Việc công bố thông tin về tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm bảo đảm công khai, minh bạch và quyền lợi người tiêu dùng; đồng thời, theo

quy định tại Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm ghi trên nhãn không phải là chi tiết các chỉ tiêu chất lượng cụ thể.

Vì vậy, việc công khai thông tin này không bắt buộc thể hiện trên nhãn vật lý mà có thể thể hiện trên tài liệu hoặc nhãn điện tử kèm theo sản phẩm mỹ phẩm không gây khó khăn cho doanh nghiệp khi triển khai thực hiện, nhưng lại có ý nghĩa trong quản lý nhà nước và tăng tiếp cận thông tin cho người tiêu dùng.

b) Về lưu mẫu tại cơ sở công bố và cơ sở sản xuất:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, cân nhắc về sự cần thiết của quy định việc lưu mẫu tại cơ sở công bố và cơ sở sản xuất như dự thảo Nghị định để giảm tải bớt chi phí, gánh nặng cho doanh nghiệp.

* Ý kiến của Bộ Y tế:

Thứ nhất, việc cơ sở sản xuất phải lưu mẫu là quy định bắt buộc theo đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN, ISO 22716). Do vậy, việc dự thảo Nghị định quy định cơ sở sản xuất phải lưu mẫu không phát sinh thêm gánh nặng cho doanh nghiệp.

Thứ hai, quy định này áp dụng với cả sản phẩm mỹ phẩm trong nước và nhập khẩu với mục tiêu phục vụ cho hoạt động đối chứng trong quá trình thanh tra, kiểm tra chất lượng mỹ phẩm khi lưu thông trên thị trường. Bên cạnh đó, dự thảo Nghị định không quy định bắt buộc cơ sở công bố tiêu chuẩn sản phẩm phải lưu mà cho phép cơ sở công bố phối hợp với cơ sở sản xuất cung cấp đủ số lượng mẫu lưu theo yêu cầu trong vòng 15 ngày và như đã nêu trên việc cơ sở sản xuất phải lưu mẫu là quy định bắt buộc theo đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN, ISO 22716).

c) Về báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, giải trình rõ hơn lý do của việc quy định trách nhiệm báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm của cả cơ sở công bố và cơ sở nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Quy định cho phép các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm, đặc biệt là các cơ sở tiếp xúc trực tiếp với người sử dụng thực hiện báo cáo ngay cho cơ quan quản lý thông tin khi ghi nhận biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm là cần thiết để bảo đảm kịp thời xử lý biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp chỉ quy định cơ sở công bố có trách nhiệm báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng, cơ sở sẽ mất thời gian để tổng hợp, báo cáo đến cơ quan quản lý có thể dẫn đến không kịp thời xử lý các biến cố bất lợi nghiêm trọng.

d) Về tăng cường hậu kiểm:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tăng cường hậu kiểm (rút kinh nghiệm các bất cập vừa qua), đề xuất cơ chế hậu kiểm hợp lý, khả thi, phù hợp với năng lực quản lý.

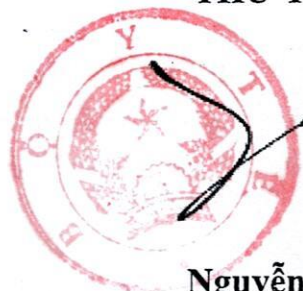
* Ý kiến của Bộ Y tế: Để tăng cường công tác hậu kiểm, dự thảo Nghị định đã quy định riêng một chương về việc kiểm tra, giám sát và bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm (Chương VII). Trong đó, đã quy định các hình thức hậu kiểm bao gồm: Kiểm tra hồ sơ sau công bố; kiểm tra chất lượng, an toàn sản phẩm mỹ phẩm; kiểm tra chuyên ngành về quản lý mỹ phẩm; kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm. Bên cạnh đó, dự thảo Nghị định cũng quy định rõ chế tài xử lý vi phạm tại Chương VIII (Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm).

Trên đây là báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp về dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Phó TTgCP Lê Thành Long (để b/c);
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, PC, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Tri Thức