

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày      tháng      năm 2026*

**BẢNG SO SÁNH, THUYẾT MINH NỘI DUNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM**  
**VỚI QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH**

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<i>Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm:</i> Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế; Chính phủ ban hành Nghị định quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15; Căn cứ Luật Đầu tư số 143/2025/QH15; Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế; Chính phủ ban hành Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.	Cập nhật căn cứ ban hành theo quy định xây dựng văn bản quy phạm pháp luật
<b>Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)</b> Nghị định này quy định về điều kiện đối với các cơ sở sản xuất bán thành phẩm mỹ phẩm, thành phẩm mỹ phẩm và cơ sở đóng gói mỹ phẩm (sau đây gọi	<b>Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng</b> 1. Nghị định này quy định về quản lý mỹ phẩm bao gồm: a) Sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam; b) Công bố sản phẩm mỹ phẩm;	- Phạm vi điều chỉnh xác định cụ thể giới hạn của văn bản, nhằm bảo đảm mọi hoạt động liên quan đến mỹ phẩm đều được quản lý theo một khung pháp lý thống nhất, phù hợp với hệ thống

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).  
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>chung là cơ sở sản xuất mỹ phẩm); trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p> <p><b>Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>1. Thông tư này quy định việc quản lý các sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông trong phạm vi lãnh thổ Việt Nam, bao gồm: công bố sản phẩm mỹ phẩm; hồ sơ thông tin sản phẩm; yêu cầu về an toàn sản phẩm; ghi nhận mỹ phẩm; quảng cáo mỹ phẩm; xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm; lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng; kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm và quyền của người tiêu dùng.</p> <p>2. Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm, các tổ chức, cá nhân tiến hành các hoạt động liên quan đến công bố sản phẩm mỹ phẩm, thông tin, quảng cáo, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất, buôn bán sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam.</p>	<p>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;</p> <p>d) Hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm;</p> <p>đ) Kiểm tra, giám sát và bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm;</p> <p>e) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi số quản lý và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố.</p> <p>2. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân thực hiện các hoạt động liên quan đến mỹ phẩm tại Việt Nam, bao gồm: sản xuất, công bố, kinh doanh, quảng cáo, kiểm tra, giám sát chất lượng và các dịch vụ có cung ứng, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>3. Sản phẩm mỹ phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan, sản phẩm bán tại địa điểm kinh doanh hàng miễn thuế, sản phẩm sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ nội địa, sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu gửi qua dịch vụ bưu chính, chuyển phát nhanh trong định mức miễn thuế không áp dụng theo Nghị định này.</p> <p>4. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu không xuất khẩu được hoặc bị trả lại nhưng đủ điều kiện để đưa ra lưu thông trên</p>	<p>pháp luật của Việt Nam và Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>- Đối tượng áp dụng nêu rõ từng đối tượng áp dụng của Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm nói chung.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	thị trường Việt Nam, khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải thực hiện theo quy định của Nghị định này.	
<b>Điều 2. Giải thích từ ngữ (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.	<b>Điều 2. Giải thích từ ngữ</b> 1. <i>Sản phẩm mỹ phẩm</i> là bất kỳ chất hoặc hỗn hợp nào được dùng để tiếp xúc với các bộ phận bên ngoài cơ thể người (biểu bì, hệ thống lông tóc, móng, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc với răng và niêm mạc miệng, với mục đích chính là làm sạch, làm thơm, thay đổi ngoại hình, bảo vệ, duy trì tình trạng tốt hoặc điều chỉnh mùi cơ thể.	Định nghĩa này được xây dựng dựa trên Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Directive - ACD), đảm bảo sự hài hòa về mặt pháp lý giữa Việt Nam và các quốc gia thành viên ASEAN, tạo điều kiện thuận lợi cho việc giao thương, công bố và lưu hành mỹ phẩm trong khu vực... Bên cạnh đó, chỉnh sửa lỗi dịch thuật từ khái niệm quy định trong Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.
Chưa có	2. <i>Sản phẩm mỹ phẩm dùng chuyên nghiệp</i> (Cosmetic products for professional use) là sản phẩm mỹ phẩm có thành phần nồng độ, công dụng hoặc hướng dẫn sử dụng theo quy định của ASEAN được thương nhân xác định là dùng cho mục đích chuyên nghiệp tại cơ sở dịch vụ và ghi nội dung hạn chế đối tượng sử dụng trên nhãn sản phẩm theo quy định.	Đảm bảo tính thống nhất của hệ thống pháp luật, không trùng lặp chồng chéo, lý do: Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định về “tên hàng hóa”, không quy định lại
3. <i>Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường</i> là tổ chức, cá nhân đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm đó trên thị trường.	3. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm</i> (sau đây gọi tắt là Cơ sở công bố) là thương nhân có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam, chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, đứng tên trên	Sử dụng thuật ngữ “ <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm</i> ” để phản ánh đúng đối tượng thực hiện việc công bố mỹ phẩm, tránh nhầm lẫn với các đối tượng tham

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
	<p>Phiếu công bố và chịu trách nhiệm về tính an toàn, chất lượng và tính năng của sản phẩm theo nội dung đã kê khai và dữ liệu lưu giữ tại Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF).</p>	<p>gia trong quá trình kinh doanh, lưu thông sản phẩm mỹ phẩm. Định nghĩa về "<i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm</i>" nhằm tạo ra một điểm chịu trách nhiệm rõ ràng trong chuỗi cung ứng mỹ phẩm. Dù sản phẩm là nhập khẩu hay sản xuất trong nước (do đơn vị khác sản xuất gia công), thì cơ sở công bố vẫn là đơn vị phải đứng ra chịu trách nhiệm cuối cùng trước cơ quan quản lý nhà nước và người tiêu dùng về sự an toàn và chất lượng của sản phẩm khi nó được bày bán trên thị trường Việt Nam.</p>
<p><b>Điều 2. Giải thích thuật ngữ (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 4. <i>Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</i> là số do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp khi tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Số tiếp nhận Phiếu công bố có giá trị chứng nhận sản phẩm mỹ phẩm đã được tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khai báo với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về việc mỹ phẩm sẽ được lưu thông trên thị trường mà không có giá trị chứng nhận sản phẩm đó đảm bảo tính an toàn,</p>	<p>4. <i>Số quản lý sản phẩm mỹ phẩm</i> (sau đây gọi là Số quản lý) là mã định danh do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phát hành dựa trên việc ghi nhận thông báo công bố sản phẩm của thương nhân; Số quản lý phục vụ công tác truy xuất dữ liệu, quản lý nguy cơ và thanh tra, kiểm tra theo quy định.</p>	<p>Bỏ khái niệm "<i>Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</i>" do không thực hiện cấp số tiếp nhận Phiếu công bố, hoặc cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã có số tiếp nhận của cơ quan quản lý. Thực hiện theo cơ chế công bố như sau: Doanh nghiệp công bố, cơ quan quản lý chỉ thực hiện tiếp nhận và ghi nhận thông báo công bố sản phẩm của doanh nghiệp.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>hiệu quả, đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục (Annexes) kèm theo.</p>		
<p><b>Điều 2. Giải thích thuật ngữ (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 5. Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm.</p>	<p>5. <i>Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm</i> là thương nhân nắm giữ quyền sở hữu đối với công thức, nhãn hiệu sản phẩm; thực hiện thiết lập, phê duyệt và cung cấp các dữ liệu kỹ thuật của Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho cơ sở công bố theo quy định.</p>	<p>Làm rõ thuật ngữ “<i>Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm</i>” là cơ sở sở hữu Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) bảo đảm cơ sở đủ thẩm quyền để thực hiện ủy quyền đối với sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở đó.</p>
<p>Chưa có</p>	<p>6. <i>Sản xuất mỹ phẩm</i> là quá trình thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn chế biến, pha chế, chiết rót, đóng gói, dán nhãn để tạo thành sản phẩm mỹ phẩm.</p>	<p>Bổ sung khái niệm này để xác định rõ phạm vi các công đoạn thuộc hoạt động sản xuất, làm căn cứ áp dụng quy định về điều kiện sản xuất, trách nhiệm của cơ sở sản xuất và truy xuất nguồn gốc trong quá trình quản lý.</p>
<p>Chưa có</p>	<p>7. <i>Biến cố bất lợi của mỹ phẩm</i> là bất kỳ hiện tượng y khoa không mong muốn nào xảy ra đối với con người, có thể liên quan hoặc không liên quan đến việc sử dụng mỹ phẩm trong điều kiện bình thường hoặc có thể dự đoán trước. 8. <i>Biến cố bất lợi nghiêm trọng</i> là biến cố bất lợi dẫn đến một trong các hậu quả: tử vong; đe dọa tính mạng; yêu cầu nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện; gây tàn tật, thương tật vĩnh viễn hoặc dẫn đến suy giảm chức năng, mất năng lực hành vi hoặc khả</p>	<p>Quy định làm rõ thuật ngữ “<i>Biến cố bất lợi</i>” và “<i>Biến cố bất lợi nghiêm trọng</i>” theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và tham khảo Hướng dẫn cảnh giác được quốc gia về biến cố bất lợi nghiêm trọng của thuốc.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	năng hoạt động bình thường; dị tật bẩm sinh hoặc dị dạng thai nhi; hoặc các trường hợp có ý nghĩa y khoa khác phải có sự can thiệp chuyên môn để ngăn chặn các hậu quả nêu trên.	
6. <i>Độ ổn định của sản phẩm</i> là khả năng ổn định của sản phẩm khi được bảo quản trong điều kiện thích hợp vẫn duy trì được những tính năng ban đầu của nó, đặc biệt là vẫn phải đảm bảo được các yêu cầu về tính an toàn.	Bỏ	Nội dung dự thảo Nghị định không đề cập đến độ ổn định của sản phẩm mỹ phẩm. Ngoài ra, chuyển khái niệm này thành một yêu cầu kỹ thuật chi tiết nằm trong các quy định về chất lượng và hồ sơ (PIF)
7. <i>Định lượng của hàng hóa</i> là lượng mỹ phẩm được thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP ngày 23/01/2026 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa (sau đây gọi tắt là Nghị định số 37/2026/NĐ-CP) đã có quy định về “định lượng của hàng hóa”, không quy định lại. Việc bỏ khái niệm này nhằm tinh giản hóa văn bản, tránh trùng lặp
8. <i>Nhãn mỹ phẩm</i> là bản viết, bản in, bản vẽ, bản chụp của chữ, hình vẽ, hình ảnh được dán, in, đính, đúc, chạm, khắc trực tiếp trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa hoặc trên các chất liệu khác được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
9. <i>Ghi nhãn mỹ phẩm</i> là thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về mỹ phẩm lên nhãn để người dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn và sử dụng đúng; để nhà sản xuất, kinh doanh quảng bá cho hàng hóa của mình và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025
10. <i>Nhãn gốc</i> là nhãn thể hiện lần đầu được gắn trên bao bì thương phẩm của mỹ phẩm.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025
11. <i>Nhãn phụ</i> là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc được dịch từ nhãn gốc của mỹ phẩm bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của Thông tư này mà nhãn gốc của mỹ phẩm còn thiếu.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025
12. <i>Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm</i> là bao bì chứa đựng mỹ phẩm và lưu thông cùng với mỹ phẩm. Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm gồm hai loại: Bao bì trực tiếp và bao bì ngoài. a) Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng hàng hóa, tiếp xúc trực tiếp với hàng hóa, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của hàng hóa. b) Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị hàng hóa có bao bì trực tiếp.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
13. <i>Lưu thông mỹ phẩm</i> là hoạt động trưng bày, vận chuyển, lưu giữ hàng hóa trong quá trình mua bán hàng hóa, trừ trường hợp vận chuyển hàng hóa của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hàng hóa từ cửa khẩu về kho lưu giữ.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025
14. <i>Số lô sản xuất mỹ phẩm</i> là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô sản phẩm đó.	Bỏ	Bổ khái niệm này do nội dung này đã được điều chỉnh tại pháp luật về chất lượng sản phẩm hàng hóa trong quy định về thông số kỹ thuật và truy xuất nguồn gốc của sản phẩm. Dự thảo Nghị định không quy định lại để tránh trùng lặp.
Chưa có	9. <i>Hồ sơ thông tin sản phẩm</i> (Product Information Files, sau đây gọi tắt là Hồ sơ PIF) là tập hợp các tài liệu kỹ thuật dưới dạng văn bản hoặc dữ liệu điện tử về sản phẩm mỹ phẩm bao gồm dữ liệu về thành phần, tiêu chuẩn chất lượng, báo cáo đánh giá an toàn và bằng chứng khoa học chứng minh tính năng của sản phẩm, do chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm thiết lập, được lưu giữ tại cơ sở công bố.	Bổ sung khái niệm này để nội luật hóa yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; làm rõ cơ sở lưu giữ dữ liệu kỹ thuật của sản phẩm, phục vụ hậu kiểm, thanh tra, kiểm tra và xác định trách nhiệm của chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở công bố.
15. <i>Ngày sản xuất mỹ phẩm</i> là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô sản phẩm.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định về “ngày sản xuất”, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
16. <i>Hạn dùng của mỹ phẩm (hạn sử dụng)</i> là mốc thời gian được ấn định cho một lô mỹ phẩm mà sau thời hạn này mỹ phẩm không được phép lưu thông, sử dụng.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định về “hạn sử dụng” hoặc “hạn dùng”, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025
17. <i>Sử dụng tốt nhất trước ngày</i> là mốc thời gian mà nhà sản xuất khuyến dùng khi chất lượng sản phẩm đang đạt mức tối ưu.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định về “sử dụng tốt nhất trước ngày”, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025
18. <i>Xuất xứ hàng hóa của mỹ phẩm</i> là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ mỹ phẩm hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với mỹ phẩm trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất mỹ phẩm đó.	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định về “xuất xứ hàng hóa”, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025
19. <i>Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS - Certificate of Free Sale)</i> là giấy chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp cho thương nhân xuất khẩu mỹ phẩm ghi trong CFS để chứng nhận rằng mỹ phẩm đó được sản xuất và được phép lưu hành tự do tại nước xuất khẩu.	Bỏ	Luật Quản lý ngoại thương số 05/2017/QH14 và Nghị định quy định chi tiết số 69/2018/NĐ-CP đã quy định rõ ràng về CFS, phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025
20. <i>Hướng dẫn sử dụng</i> là những thông tin cần thiết để hướng dẫn cho người sử dụng mỹ phẩm an toàn, hợp lý. Hướng dẫn sử dụng có thể in trên bao bì trực	Bỏ	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã có quy định về “xuất xứ hàng hóa”, không quy định lại và phù hợp với quy định của

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
tiếp hoặc theo dạng tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của mỹ phẩm trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.		Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025
21. <i>Quảng cáo mỹ phẩm</i> là các hoạt động giới thiệu, quảng bá mỹ phẩm nhằm thúc đẩy quá trình sản xuất, bán, sử dụng mỹ phẩm.	Bỏ	Luật Quảng cáo đã có quy định về thuật ngữ “quảng cáo” nói chung, không quy định lại và phù hợp với quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025
22. <i>Hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm</i> là hội nghị để giới thiệu hoặc thảo luận chuyên đề với người tiêu dùng về các vấn đề chuyên sâu liên quan đến mỹ phẩm.	Bỏ	Nội dung dự thảo Nghị định không đề cập đến thuật ngữ này. Bên cạnh đó, đảm bảo phù hợp với các Luật Quảng cáo, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và các quy định quốc như: Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN
23. <i>Người quảng cáo</i> là tổ chức, cá nhân có nhu cầu quảng cáo về mỹ phẩm do mình sản xuất, phân phối.	Bỏ	Luật Quảng cáo đã có quy định về thuật ngữ này, không quy định lại. Nội dung dự thảo Nghị định cũng không đề cập đến thuật ngữ này, bảo đảm thống nhất trong hệ thống pháp luật
24. <i>Người phát hành quảng cáo</i> là tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm quảng cáo mỹ phẩm đến người tiêu dùng, bao gồm cơ quan báo chí, truyền thanh, truyền hình, nhà xuất bản, tổ chức quản lý mạng thông tin máy tính, người tổ chức chương trình văn hoá, thể thao, hội chợ, triển lãm và tổ chức, cá nhân sử dụng	Bỏ	Luật Quảng cáo đã có quy định về thuật ngữ này, không quy định lại. Nội dung dự thảo Nghị định cũng không đề cập đến thuật ngữ này, bảo đảm thống nhất trong hệ thống pháp luật

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
phương tiện quảng cáo khác.		
Chưa có	10. <i>Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm</i> (Cosmetic Good Manufacturing Practice) là quy định về bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng và quy trình kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận áp dụng phù hợp với điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.	Làm rõ thuật ngữ để triển khai áp dụng, giúp các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm hiểu rõ tiêu chuẩn bắt buộc phải tuân thủ để đảm bảo chất lượng và an toàn sản phẩm. Bên cạnh đó, làm cơ sở để Bộ Y tế và các cơ quan quản lý thực hiện việc kiểm tra, đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (đáp ứng CGMP)
25. <i>Hội đồng mỹ phẩm ASEAN</i> là cơ quan đại diện cho các nước thành viên ASEAN để theo dõi, quyết định và giải quyết các tranh chấp liên quan đến việc thực hiện Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.	11. <i>Hội đồng mỹ phẩm ASEAN</i> (ASEAN Cosmetic Committee) là cơ quan chuyên môn của các nước thành viên Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN), có chức năng điều phối, giám sát và quyết định các vấn đề liên quan đến việc thực thi Hiệp định về Hệ thống hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm ASEAN (sau đây gọi tắt là Hiệp định mỹ phẩm ASEAN); bao gồm cả việc hướng dẫn phân loại các sản phẩm ranh giới (borderline products) giữa mỹ phẩm với thuốc, thiết bị y tế hoặc các loại hàng hóa khác.	Bổ sung tên tiếng Anh và tên viết tắt có ý nghĩa quan trọng trong việc hội nhập quốc tế và thực thi pháp luật tại Việt Nam.
Chưa có	12. <i>Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</i> (sau đây gọi tắt là Phiếu công bố) là văn bản hoặc dữ liệu điện tử cam kết toàn diện của tổ chức, cá nhân về tính trung thực của hồ sơ, tính an toàn và chất lượng sản phẩm	Bổ sung khái niệm này để thống nhất với cơ chế công bố trên môi trường điện tử, làm rõ giá trị pháp lý của việc kê khai, cam kết của Cơ sở công bố đối với

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	theo quy định của pháp luật Việt Nam và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.	tính trung thực của hồ sơ, an toàn và chất lượng sản phẩm.
Chưa có	13. <i>Kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm</i> là việc phân tích, thử nghiệm các chỉ tiêu kỹ thuật của sản phẩm hoặc nguyên liệu theo các phương pháp thử quy định tại hướng dẫn của ASEAN, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn quốc gia hoặc phương pháp của nhà sản xuất đã được cơ quan quản lý ghi nhận nhằm xác thực tính phù hợp với các quy định về an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm.	Bổ sung khái niệm này nhằm xác định rõ bản chất hoạt động phân tích, thử nghiệm phục vụ kiểm tra chất lượng, hậu kiểm và xử lý vi phạm; đồng thời bảo đảm thống nhất với các phương pháp thử theo hướng dẫn ASEAN, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn quốc gia và phương pháp của nhà sản xuất được ghi nhận.
Chưa có	14. <i>Phiếu kết quả kiểm nghiệm</i> (Certificate of Analysis, sau đây gọi tắt là CoA) là văn bản hoặc dữ liệu điện tử ghi nhận kết quả phân tích, thử nghiệm các chỉ tiêu kỹ thuật đối với một lô sản phẩm hoặc lô nguyên liệu cụ thể, do cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP hoặc cơ sở kiểm nghiệm được công nhận năng lực thực hiện; nhằm xác thực lô hàng đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN hoặc đặc tính sản phẩm đã thiết lập, làm căn cứ cho việc quyết định xuất xưởng và lưu thông sản phẩm.	Bổ sung khái niệm này để làm rõ giá trị pháp lý của tài liệu ghi nhận kết quả thử nghiệm đối với lô sản phẩm hoặc lô nguyên liệu cụ thể; phục vụ hoạt động xuất xưởng, lưu thông, hậu kiểm và đối chiếu chất lượng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.
<b>Điều 13. Yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm	<b>Điều 3. Nguyên tắc quản lý chất lượng và an toàn mỹ phẩm</b> 1. Sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường phải	Rà soát, chỉnh lý cách viết, sửa lỗi dịch thuật, bổ sung nội dung theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Bên

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>mỹ phẩm ra thị trường phải đảm bảo các sản phẩm của mình không có hại đối với sức khỏe con người khi được dùng trong những điều kiện bình thường hoặc những điều kiện thích hợp được hướng dẫn, phù hợp với dạng bào chế, thông tin ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng, thận trọng đặc biệt, cũng như các thông tin khác cung cấp bởi nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm.</p> <p>Nhà sản xuất, chủ sở hữu sản phẩm phải đánh giá tính an toàn trên mỗi sản phẩm mỹ phẩm theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN. Giới hạn kim loại nặng và vi sinh vật trong mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của ASEAN quy định tại Phụ lục số 06-MP. Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng theo các Phụ lục (Annexes) - bản mới nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (địa chỉ truy cập: <a href="http://www.dav.gov.vn">www.dav.gov.vn</a> hoặc <a href="http://www.aseansec.org">www.aseansec.org</a>).</p>	<p>đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau:</p> <p>a) Đảm bảo an toàn cho sức khỏe con người khi sử dụng trong điều kiện bình thường hoặc các điều kiện dự báo trước theo hướng dẫn của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;</p> <p>b) Được sản xuất tại cơ sở đáp ứng điều kiện sản xuất theo quy định tại Nghị định này đối với sản phẩm sản xuất trong nước hoặc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm quy định tại khoản 10 Điều 2 Nghị định này hoặc tương đương đối với sản phẩm nhập khẩu (sau đây gọi chung là đáp ứng CGMP);</p> <p>c) Đã được phát hành Số quản lý theo quy định tại Điều 14 Nghị định này, trừ các trường hợp được miễn thực hiện công bố quy định tại khoản 2 Điều này.</p> <p>2. Miễn thực hiện công bố áp dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu không nhằm mục đích kinh doanh trên thị trường, bao gồm:</p> <p>a) Mỹ phẩm dùng cho mục đích nghiên cứu hoặc kiểm nghiệm;</p> <p>b) Mỹ phẩm trưng bày tại hội chợ, triển lãm hoặc tạm nhập tái xuất theo quy định pháp luật;</p> <p>c) Mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng hoặc hành lý cá nhân trong định mức miễn thuế;</p> <p>d) Mỹ phẩm phục vụ đối tượng hưởng quyền ưu đãi,</p>	<p>cạnh đó, xác nhận rằng các tiêu chí về chất lượng cuối cùng của sản phẩm phải được kiểm soát theo các nguyên tắc đã được thiết lập trong hệ thống CGMP, đảm bảo sản phẩm lưu hành trên thị trường luôn đồng nhất và đạt chất lượng đã công bố.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>miễn trừ ngoại giao.</p> <p>3. Quản lý thành phần và giới hạn an toàn:</p> <p>a) Thành phần các chất sử dụng trong mỹ phẩm phải tuân thủ danh mục và giới hạn quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;</p> <p>b) Sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng đã công bố áp dụng và các giới hạn về kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất ô nhiễm theo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;</p> <p>c) Tạp chất phát sinh từ nguyên liệu, dung môi hoặc quá trình sản xuất không có công dụng trong thành phẩm được miễn kê khai nhưng phải đảm bảo an toàn và được thể hiện bằng dữ liệu kỹ thuật trong Hồ sơ PIF.</p> <p>4. Kiểm soát vết tạp chất của chất không được phép sử dụng:</p> <p>Sự hiện diện ở dạng vết của các chất thuộc danh mục không được phép sử dụng được chấp nhận nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện:</p> <p>a) Cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP và vết tạp chất không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm;</p> <p>b) Có báo cáo đánh giá an toàn chứng minh các vết tạp chất này không gây nguy hại cho người sử dụng dưới sự xác nhận của chuyên gia đánh giá an toàn.</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<div>anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh_25/5/2025 22:50</div>	<p>5. Nguyên tắc quản lý hệ thống: Việc quản lý an toàn và chất lượng mỹ phẩm được thực hiện xuyên suốt từ khâu lựa chọn nguyên liệu, sản xuất, công bố đến kiểm soát chất lượng trong quá trình lưu thông. Các hoạt động liên quan đến điều kiện sản xuất, công bố, ghi nhãn, quảng cáo, lưu giữ Hồ sơ PIF và thanh tra, kiểm tra được thực hiện theo quy định tại các chương tương ứng của Nghị định này.</p>	
Chưa có	<p><b>Điều 4. Thực hiện thủ tục hành chính và quản lý dữ liệu trên môi trường điện tử</b></p> <p>1. Thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện trên môi trường điện tử thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Cổng thông tin một cửa quốc gia. Đối với các thành phần hồ sơ đã có dữ liệu tại cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, các cơ sở dữ liệu quốc gia hoặc cơ sở dữ liệu chuyên ngành khác đã được kết nối, chia sẻ, cơ quan tiếp nhận thực hiện khai thác trực tiếp và không yêu cầu cơ sở nộp bản giấy hoặc bản sao điện tử.</p> <p>2. Cơ sở dữ liệu mỹ phẩm là cơ sở dữ liệu chuyên ngành thuộc Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, được vận hành để quản lý dữ liệu sản phẩm, cơ sở công bố, cơ sở sản xuất và phục vụ công tác thanh tra,</p>	Bổ sung quy định về thực hiện thủ tục hành chính và quản lý dữ liệu trên môi trường điện tử nhằm đáp ứng yêu cầu chuyển đổi số, khai thác dữ liệu dùng chung, công khai trạng thái pháp lý của sản phẩm, hỗ trợ truy xuất nguồn gốc và nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước về mỹ phẩm.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>kiểm tra, giám sát chất lượng trên phạm vi toàn quốc:</p> <p>a) Việc định danh cơ sở, định danh sản phẩm và kết nối dữ liệu thực hiện theo quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn dữ liệu y tế hiện hành;</p> <p>b) Cơ sở công bố thực hiện cập nhật dữ liệu lưu thông, truy xuất nguồn gốc và báo cáo an toàn sản phẩm vào hệ thống theo quy định của pháp luật về quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia;</p> <p>c) Việc kết nối, chia sẻ dữ liệu số giữa các cơ quan nhà nước và liên kết dữ liệu giữa Cơ sở dữ liệu mỹ phẩm với Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế, Cổng thông tin một cửa quốc gia thực hiện theo quy định về giao dịch điện tử để phục vụ giải quyết hồ sơ và quản lý trạng thái sản phẩm;</p> <p>d) Các thông tin về trạng thái số quản lý, tên sản phẩm và cơ sở chịu trách nhiệm được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế để người tiêu dùng và các cơ quan chức năng tra cứu, giám sát.</p> <p>3. Trường hợp hạ tầng kỹ thuật chưa đáp ứng yêu cầu vận hành trực tiếp hoặc hệ thống gặp sự cố kỹ thuật dẫn đến không thể thực hiện giao dịch trên môi trường điện tử, việc tiếp nhận và giải quyết hồ sơ thực hiện theo phương thức dự phòng do cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo. Dữ liệu phải</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	được cập nhật vào hệ thống ngay sau khi sự cố được khắc phục.	
<b>Điều 3. Điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm</b> 1. Được thành lập hợp pháp (đã bãi bỏ). 2. Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. <b>Điều 4. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)</b> Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau: 1. Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: Hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc. 2. Điều kiện về cơ sở vật chất: a) Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; b) Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và	<b>Điều 5. Điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b> 1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) quy định tại khoản 10 Điều 2 Nghị định này. 2. Nhân sự: 01 người phụ trách sản xuất và 01 người phụ trách chất lượng phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở và phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau: a) Có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành: Dược học, Hóa học, Hóa dược, Công nghệ sinh học, Sinh học, Công nghệ thực phẩm hoặc chuyên ngành kỹ thuật hóa học phù hợp với dạng sản phẩm sản xuất; b) Có thời gian làm việc ít nhất 02 năm tại các cơ sở sản xuất: mỹ phẩm, thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc thiết bị y tế;	Sửa đổi quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo hướng chuyển từ mô hình quản lý điều kiện hành chính sang quản lý theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP; đồng thời làm rõ điều kiện về nhân sự, trách nhiệm duy trì đáp ứng điều kiện sản xuất trong suốt quá trình hoạt động. Quy định nền tảng nhằm kiểm soát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước ngay từ khâu đầu tiên là cơ sở sản xuất. Mục tiêu là đảm bảo mọi sản phẩm Việt Nam đều tuân thủ nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP), qua đó bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và nâng cao uy tín sản phẩm trên thị trường quốc tế.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.</p> <p>3. Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:</p> <p>a)[2] Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;</p> <p>b) Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>c) Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất; <i>(được bãi bỏ tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)</i></p> <p>d) Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;</p> <p>đ) Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm;</p> <p>e) Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu. <i>(được bãi bỏ tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)</i></p>		

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p><b>Điều 5. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)</b> Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn.</p> <p><b>Điều 6. Hình thức cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)</b> 1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; b) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng chuyển địa điểm sản xuất; c) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. 2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị mất hoặc hỏng.</p>	<p><b>Điều 6. Thẩm quyền, các trường hợp cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b> 1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp thực hiện cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận) đối với các cơ sở trên địa bàn quản lý. 2. Cấp Giấy chứng nhận thực hiện trong các trường hợp: a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu; b) Thay đổi địa điểm sản xuất; c) Thay đổi, bổ sung phạm vi hoạt động sản xuất hoặc dạng sản phẩm sản xuất làm thay đổi điều kiện về nhà xưởng, thiết bị so với thời điểm thẩm định gần nhất; d) Cơ sở đã bị thu hồi Giấy chứng nhận nay đã khắc phục sai phạm và đáp ứng đủ điều kiện theo quy định. 3. Cấp lại Giấy chứng nhận thực hiện trong trường hợp Giấy chứng nhận bị mất, bị hỏng hoặc có sai sót thông tin do lỗi của cơ quan cấp.</p>	<p>- Bỏ cục và chỉnh lý lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học. - Quy định về thẩm quyền hành chính và phân loại các hình thức cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (chứng nhận CGMP trong nước). Điều này nhằm đảm bảo tính thống nhất trong quản lý nhà nước và xác định rõ trách nhiệm của các cấp chính quyền.</p>

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>4. Điều chỉnh Giấy chứng nhận thực hiện trong các trường hợp không thay đổi địa điểm sản xuất thực tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Thay đổi tên cơ sở hoặc địa chỉ hành chính;</li> <li>b) Thay đổi, bổ sung phạm vi hoạt động hoặc dạng sản phẩm sản xuất nhưng không làm thay đổi các điều kiện về nhà xưởng, thiết bị và hệ thống phụ trợ đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền kiểm tra, xác nhận.</li> </ul> <p>5. Thu hồi Giấy chứng nhận thực hiện trong các trường hợp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Cơ sở có văn bản đề nghị chấm dứt hoạt động sản xuất mỹ phẩm;</li> <li>b) Cơ sở không hoạt động sản xuất liên tục từ 12 tháng trở lên mà không thông báo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền;</li> <li>c) Cơ sở không duy trì việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 5 Nghị định này và không khắc phục các vi phạm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền sau thời hạn đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm hoặc tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</li> <li>d) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh bị thu hồi</li> </ul>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	hoặc doanh nghiệp bị giải thể, phá sản theo quy định của pháp luật; đ) Phát hiện hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận có thông tin giả mạo hoặc không trung thực; e) Giấy chứng nhận được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.	
<b>Điều 7. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)</b> 1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm các tài liệu sau: a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này; b) Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất; c) Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất; d) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng. <i>(được bãi bỏ)</i> 2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm các tài liệu sau: a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này; b) Bản gốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất	<b>Điều 7. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận</b> 1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bao gồm: a) Đơn đề nghị theo Mẫu số 3 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; b) Sơ đồ thiết kế mặt bằng nhà xưởng và các phân khu chức năng; c) Bản tự đánh giá đáp ứng CGMP. 2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận: Đơn đề nghị cấp lại theo Mẫu số 4 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp, cơ sở gửi văn bản đề nghị kèm theo bản chính có sai sót (nếu thực hiện trực tiếp) hoặc chỉ rõ dữ liệu sai sót trên hệ thống (nếu thực hiện trực tuyến). 3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận: a) Đơn đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 5 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;	- Bổ cục và chỉnh lý lại để bảo đảm khoa học và chỉnh lý lại nội dung trên cơ sở tham khảo Nghị định 163/2025/NĐ-CP quy định hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. - Quy định cụ thể và phân loại các thành phần hồ sơ tương ứng với ba hình thức xử lý hồ sơ hành chính (cấp mới, cấp lại, điều chỉnh) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Điều này nhằm minh bạch hóa thủ tục, giúp doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ chính xác, tránh nhầm lẫn. - Đồng thời, làm rõ Nghị định chỉ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm và việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (đánh giá đáp ứng CGMP để làm cơ sở cho việc cấp Giấy

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>mỹ phẩm (nếu có). (được bãi bỏ)</p> <p>3. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện, sản xuất mỹ phẩm được lập thành 01 bộ, có đóng dấu giáp lai giữa các trang của cơ sở sản xuất.</p> <p><b>Điều 11. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)</b></p> <p>2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, gồm các tài liệu sau:</p> <p>a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;</p> <p>b) Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.</p> <p><b>Điều 34. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) phục vụ cho nhu cầu xuất khẩu (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>1. Đơn vị sản xuất có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) để phục vụ cho xuất khẩu gửi hồ sơ đăng ký kiểm tra về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế. Hồ sơ bao gồm:</p>	<p>b) Các tài liệu kỹ thuật liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 4 Điều 6 Nghị định này.</p>	<p>chứng nhận đủ điều kiện sản xuất). Việc cấp Giấy chứng nhận CGMP là không bắt buộc, chỉ cấp khi cơ sở sản xuất có nhu cầu. Quy định mới sẽ cắt giảm thủ tục hành chính cấp Giấy chứng nhận CGMP.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>a) Phiếu đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Phụ lục số 13-MP);  b) <i>(được bãi bỏ)</i>;  c) Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (sơ đồ tổ chức phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn kỹ thuật của các cán bộ phụ trách các bộ phận), quá trình công tác và kinh nghiệm trong lĩnh vực được phân công của các cán bộ phụ trách các bộ phận (sản xuất, kiểm tra chất lượng, đảm bảo chất lượng, nhà kho);  d) <i>(được bãi bỏ)</i>;  đ) Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy (bao gồm: sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống xử lý chất thải);  e) Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy (bao gồm thiết bị sản xuất và thiết bị kiểm tra chất lượng mỹ phẩm) phải thể hiện được tên thiết bị, năm sản xuất, nước sản xuất và tình trạng của thiết bị;  g) <i>(được bãi bỏ)</i>;  h) Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Biên bản tự thanh tra phải thể hiện rõ thời gian thanh tra, thành phần đoàn tự thanh tra, mục tiêu tự thanh tra, kết quả tự thanh tra và các đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục các tồn tại).</p>		

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>2. Thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết hồ sơ: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ, lên kế hoạch và ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra, thông báo cho cơ sở ít nhất 10 ngày trước khi tiến hành kiểm tra.</p> <p>3. Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp.</p> <p>4. Đơn vị sản xuất (gọi tắt là cơ sở đăng ký GMP) phải nộp phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định hiện hành.</p>		
<p><b>Điều 8. Tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b></p> <p>1. Hồ sơ được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Sở Y tế của tỉnh nơi cơ sở sản xuất đặt nhà máy.</p> <p>2. Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và thực hiện một trong những hoạt động sau:</p> <p>a) Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định tại Điều 7 Nghị định này;</p>	<p><b>Điều 8. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b></p> <p>1. Tiếp nhận hồ sơ:</p> <p>Cơ sở nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 7 Nghị định này trên môi trường điện tử theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.</p> <p>a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận thông báo bằng văn bản điện tử (theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này) qua hệ thống để cơ sở sửa đổi, bổ sung;</p>	<p>- Bổ cục lại thành 02 điều, chỉnh lý cách viết, bổ sung biểu mẫu và thực hiện công bố công khai, minh bạch để bảo đảm khoa học, rõ ràng và thuận lợi trong quá trình thực hiện.</p> <p>- Giảm thời gian giải quyết thủ tục hành chính của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, tăng thời gian hoàn thiện hồ sơ khắc phục của cơ sở sản xuất để cải cách thủ tục hành chính, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp.</p> <p>- Quy định chi tiết trình tự, thủ tục tại Điều 8 và Điều 9 là hoàn toàn cần thiết và đóng vai trò nền tảng trong công tác</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>b) Thông báo bằng văn bản các nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ.</p> <p><b>Điều 9. Trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b></p> <p>1. Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.</p> <p>2. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p>3. Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:</p> <p>a) Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế;</p> <p>b) Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết). Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, cơ quan kiểm tra phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra;</p> <p>c) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ban hành văn</p>	<p>b) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ điện tử theo Mẫu số 1 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p>2. Đánh giá thực tế tại cơ sở:</p> <p>Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cơ sở hoàn thành việc nộp phí thẩm định theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí, cơ quan có thẩm quyền tổ chức đánh giá thực tế việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 5 Nghị định này. Kết quả đánh giá được lập thành Biên bản và cập nhật vào hồ sơ điện tử của cơ sở trên hệ thống.</p> <p>3. Xử lý kết quả đánh giá:</p> <p>a) Trường hợp đạt yêu cầu: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành đánh giá thực tế, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận điện tử có ký số, phát hành bản giấy và cập nhật thông tin vào Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;</p> <p>b) Trường hợp không đạt yêu cầu: Cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản điện tử từ chối cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do;</p> <p>c) Trường hợp cần khắc phục: Cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản điện tử các nội dung cần khắc phục theo Mẫu số 7 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày thông báo, cơ sở phải hoàn</p>	<p>quản lý chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, đảm bảo quyền lợi của người tiêu dùng và tạo môi trường kinh doanh minh bạch.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>bản yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm thay đổi, khắc phục, nếu Sở Y tế không nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở không còn giá trị.</p> <p>4. Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):</p> <p>a) Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</p> <p>b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.</p> <p><b>Điều 10. Trình tự cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b></p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p><b>Điều 11. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b></p> <p>1. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất</p>	<p>thành việc khắc phục và nộp báo cáo khắc phục trên môi trường điện tử.</p> <p>4. Giải quyết báo cáo khắc phục:</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, cơ quan có thẩm quyền thực hiện:</p> <p>a) Cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều này nếu kết quả khắc phục đạt yêu cầu;</p> <p>b) Thông báo yêu cầu tiếp tục hoàn thiện nếu báo cáo khắc phục chưa đạt yêu cầu. Việc hoàn thiện chỉ được thực hiện trong thời hạn quy định tại điểm c khoản 3 Điều này. Quá thời hạn trên hoặc kết quả khắc phục không đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền thông báo từ chối cấp Giấy chứng nhận.</p> <p>5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về thành phần đoàn đánh giá; trình tự, thủ tục, nội dung đánh giá thực tế và việc sử dụng toàn bộ hoặc một phần kết quả kiểm tra, chứng nhận đáp ứng CGMP của tổ chức đánh giá sự phù hợp để xác định việc đủ điều kiện sản xuất của cơ sở.</p> <p><b>Điều 9. Trình tự, thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b></p> <p>1. Tiếp nhận hồ sơ:</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).</p> <p>2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, gồm các tài liệu sau:</p> <p>a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;</p> <p>b) Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.</p> <p>3. Việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định này.</p> <p>4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này, giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.</p>	<p>Việc nộp hồ sơ, kiểm tra tính hợp lệ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 6 Nghị định này thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này.</p> <p>2. Trình tự giải quyết đối với trường hợp cấp lại và điều chỉnh thông tin hành chính:</p> <p>Đối với trường hợp quy định tại khoản 3 và điểm a khoản 4 Điều 6 Nghị định này, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở hoàn thành việc nộp phí, lệ phí theo quy định của pháp luật, cơ quan có thẩm quyền thực hiện cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận dưới dạng dữ liệu điện tử (ký số) và bản giấy cho cơ sở. Trường hợp không đồng ý phải thông báo bằng văn bản điện tử và nêu rõ lý do.</p> <p>3. Trình tự giải quyết đối với trường hợp điều chỉnh thay đổi điều kiện sản xuất:</p> <p>a) Đối với trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất quy định tại điểm b khoản 2 Điều 6 Nghị định này và các trường hợp thay đổi, bổ sung dạng sản phẩm sản xuất thuộc diện phải đánh giá thực tế theo quy định tại khoản 5 Điều này: Trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định này;</p> <p>b) Đối với trường hợp thay đổi, bổ sung dạng sản phẩm sản xuất không thuộc diện phải đánh giá thực tế: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh_25/5/2025 13:22:50</p>	<p>sở hoàn thành việc nộp phí thẩm định theo quy định của pháp luật, cơ quan có thẩm quyền thực hiện điều chỉnh và cấp Giấy chứng nhận dưới dạng dữ liệu điện tử (ký số) và bản giấy cho cơ sở dựa trên hồ sơ kỹ thuật. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản điện tử để cơ sở giải trình hoặc bổ sung.</p> <p>4. Quản lý trạng thái và dữ liệu:</p> <p>a) Khi Giấy chứng nhận mới được ban hành trên môi trường điện tử, Giấy chứng nhận cũ sẽ được hệ thống tự động cập nhật trạng thái hết giá trị pháp lý;</p> <p>b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại hoặc điều chỉnh, cơ quan cấp có trách nhiệm cập nhật các nội dung thay đổi vào Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để đảm bảo tính truy xuất nguồn gốc và kiểm tra chất lượng.</p> <p>5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết cách ghi nội dung thay đổi trên Giấy chứng nhận; tiêu chí phân loại và danh mục các trường hợp điều chỉnh phải đánh giá thực tế hoặc không bắt buộc đánh giá thực tế tại cơ sở dựa trên việc quản lý nguy cơ và kết quả đánh giá chất lượng của các tổ chức liên quan đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền thừa nhận.</p>	
Chưa có	<b>Điều 10. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b>	Bổ sung quy định riêng về Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm để

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>1. Giấy chứng nhận được cấp theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này dưới dạng dữ liệu điện tử có ký số hợp lệ. Nội dung Giấy chứng nhận bao gồm các thông tin định danh của cơ sở, phạm vi hoạt động sản xuất và các dạng sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền thẩm định, xác nhận đáp ứng CGMP.</p> <p>2. Giấy chứng nhận có giá trị pháp lý kể từ ngày cấp cho đến khi bị thu hồi. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định tần suất đánh giá, kiểm tra định kỳ việc đáp ứng CGMP dựa trên phân loại nguy cơ của cơ sở sản xuất. Kết quả đánh giá đạt yêu cầu là căn cứ để cơ sở tiếp tục duy trì hoạt động mà không phải thực hiện thủ tục cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận.</p> <p>3. Thông tin về số Giấy chứng nhận, phạm vi sản xuất, kết quả đánh giá gần nhất và trạng thái hiệu lực được công khai trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để phục vụ việc tra cứu, giám sát và hiển thị trên Giấy chứng nhận điện tử của cơ sở.</p>	<p>xác định rõ giá trị pháp lý, hình thức điện tử có ký số, nội dung công khai và cơ chế sử dụng Giấy chứng nhận như căn cứ quản lý trạng thái hoạt động của cơ sở sản xuất.</p>
Chưa có	<p><b>Điều 11. Đánh giá duy trì đáp ứng CGMP</b></p> <p>1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trách nhiệm duy trì việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 5 và các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP quy định tại</p>	<p>Bổ sung cơ chế đánh giá duy trì đáp ứng CGMP theo định kỳ và đột xuất nhằm thay thế cách quản lý chỉ tập trung tại thời điểm cấp Giấy chứng nhận; tăng cường kiểm soát việc duy trì điều kiện</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>khoản 10 Điều 2 Nghị định này trong suốt quá trình hoạt động.</p> <p>2. Việc kiểm tra, đánh giá duy trì đáp ứng CGMP được thực hiện định kỳ 03 năm một lần tính từ ngày cấp Giấy chứng nhận hoặc kể từ ngày kết thúc đợt kiểm tra gần nhất có kết luận đáp ứng yêu cầu.</p> <p>3. Căn cứ trên kết quả xếp hạng mức độ nguy cơ và lịch sử tuân thủ pháp luật của cơ sở, cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét kéo dài tần suất kiểm tra định kỳ nhưng không quá 05 năm một lần đối với các cơ sở chấp hành tốt các quy định về sản xuất mỹ phẩm.</p> <p>4. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện kiểm tra đột xuất khi thuộc một trong các trường hợp sau:</p> <p>a) Có dấu hiệu vi phạm quy định về việc đáp ứng CGMP;</p> <p>b) Có cảnh báo về an toàn sản phẩm hoặc có khiếu nại, tố cáo liên quan đến chất lượng sản phẩm sản xuất tại cơ sở;</p> <p>c) Theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước cấp trên.</p> <p>5. Xử lý kết quả đánh giá duy trì:</p> <p>a) Trường hợp cơ sở tiếp tục đáp ứng yêu cầu: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá, cơ quan quản lý ban hành Báo cáo</p>	<p>sản xuất trong suốt quá trình hoạt động và gắn với lịch sử tuân thủ của cơ sở.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>kiểm tra (hoặc Biên bản đánh giá) xác nhận việc duy trì đáp ứng CGMP. Văn bản này có giá trị xác nhận trạng thái tuân thủ của cơ sở cho đến kỳ đánh giá tiếp theo và được cập nhật vào Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;</p> <p>b) Trường hợp cơ sở không đáp ứng yêu cầu: Tùy theo mức độ sai phạm, cơ quan quản lý thực hiện xử phạt vi phạm hành chính, đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất hoặc thu hồi Giấy chứng nhận theo quy định tại Điều 6 và xử lý sản phẩm theo quy định tại Điều 36 và Điều 37 Nghị định này.</p> <p>6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về thành phần đoàn đánh giá; trình tự, thủ tục, nội dung đánh giá thực tế và việc sử dụng toàn bộ hoặc một phần kết quả kiểm tra, chứng nhận duy trì đáp ứng CGMP của tổ chức đánh giá sự phù hợp để xác định việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất của cơ sở; tiêu chí phân loại mức độ nguy cơ và các căn cứ về lịch sử tuân thủ để xác định tần suất, hình thức kiểm tra cơ sở sản xuất mỹ phẩm cho kỳ đánh giá tiếp theo và cơ chế công khai lịch sử tuân thủ của cơ sở trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.</p>	
<b>Điều 12. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)</b> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất	<b>Điều 12. Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b> 1. Ban hành quyết định thu hồi:	- Quy định các trường hợp mà cơ sở sản xuất mỹ phẩm sẽ bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất. Đây là một

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>mỹ phẩm thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong các trường hợp sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm không đáp ứng tất cả các điều kiện quy định tại Điều 4 Nghị định này;</li> <li>2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật;</li> <li>3. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm thực hiện việc sản xuất mỹ phẩm không đúng địa chỉ ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</li> <li>4. Giả mạo tài liệu trong hồ sơ để được cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</li> <li>5. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có văn bản đề nghị thu hồi tự nguyện Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</li> </ol>	<p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có căn cứ thu hồi theo quy định tại khoản 5 Điều 6 Nghị định này, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận trên môi trường điện tử. Quyết định thu hồi có hiệu lực kể từ ngày ký, trừ trường hợp trong quyết định có quy định khác.</p> <p>2. Công khai và cập nhật dữ liệu:          Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi, cơ quan cấp có trách nhiệm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Gửi quyết định thu hồi cho cơ sở bị thu hồi, Bộ Y tế và các cơ quan liên quan để phối hợp thực hiện;</li> <li>b) Đăng tải quyết định trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và cập nhật trạng thái “Thu hồi” trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.</li> </ol> <p>3. Thu hồi toàn bộ các Số quản lý của các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở bị thu hồi Giấy chứng nhận, bao gồm cả sản phẩm do cơ sở khác đứng tên công bố. Việc cập nhật trạng thái “Đã thu hồi” đối với các Số quản lý này được thực hiện trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm ngay khi quyết định thu hồi Giấy chứng nhận có hiệu lực.</p> <p>4. Sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này bị đình chỉ lưu hành trên phạm vi toàn quốc và xử lý theo quy định sau:</p>	<p>điều khoản cần thiết và nghiêm khắc nhằm đảm bảo tính thượng tôn pháp luật và bảo vệ an toàn, sức khỏe của cộng đồng.</p> <p>- Quy định rõ trình tự, thủ tục để triển khai áp dụng bảo đảm minh bạch, thống nhất</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>a) Tiêu hủy toàn bộ các lô sản phẩm còn hạn sử dụng đối với trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận do cơ sở sản xuất có vi phạm về an toàn, chất lượng hoặc giả mạo hồ sơ, tài liệu trong hoạt động sản xuất mỹ phẩm;</p> <p>b) Xem xét cho phép tiếp tục lưu thông đến hết hạn sử dụng hoặc thực hiện biện pháp khắc phục về nhãn đối với trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận do vi phạm về thủ tục hành chính, thay đổi địa điểm sản xuất hoặc các trường hợp không thuộc điểm a khoản này mà sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm đảm bảo an toàn, chất lượng đối với các sản phẩm này khi tiếp tục lưu thông.</p>	
<b>Điều 3. Quy định về việc công bố sản phẩm mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chỉ được phép đưa mỹ phẩm ra lưu thông khi đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ tiến hành kiểm tra hậu mại khi sản phẩm lưu thông trên thị trường.	Bỏ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bỏ cục lại để bảo đảm khoa học.</li> <li>Bỏ sung, làm rõ việc xác định sản phẩm là mỹ phẩm, quy định chung về công bố sản phẩm mỹ phẩm.</li> <li>- Làm rõ cơ chế công bố sản phẩm mỹ phẩm là doanh nghiệp thực hiện việc công bố, cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện công khai thông tin về sản phẩm mỹ phẩm của doanh nghiệp công bố.</li> <li>- Bỏ sung hình thức gia hạn hiệu lực</li> </ul>

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>2. Lệ phí công bố sản phẩm mỹ phẩm được thực hiện theo quy định hiện hành.</p> <p>3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.</p> <p>4. Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 03-MP).</p> <p><b>Điều 10. Hiệu lực của số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Hết thời hạn 05 năm, tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường thì phải công bố lại trước khi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hạn và phải nộp lệ phí theo quy định.</p>		<p>công bố.</p> <p>Hiệu lực của mã số công bố, công khai thông tin về sản phẩm mỹ phẩm điều chỉnh lại là 05 năm.</p> <p>Quy định chuyển tiếp đối với sản phẩm mỹ phẩm đã hết hiệu lực công bố được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm.</p>
<p><b>Điều 4. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm các tài liệu sau:</p> <p>1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố);</p> <p>2. (được bãi bỏ);</p>	<p><b>Điều 13. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm</b></p> <p>1. Thành phần hồ sơ:</p> <p>a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;</p> <p>b) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho cơ sở công bố (trừ trường hợp cơ sở công bố đồng thời</p>	<p>- Bổ cục lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học.</p> <p>- Bổ sung thành phần hồ sơ để phục vụ kiểm tra sau công bố: Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm, Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận</p>

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>3. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất). Đối với sản phẩm nhập khẩu thì Giấy ủy quyền phải là bản có chứng thực chữ ký và được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Giấy ủy quyền phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 6 Thông tư này.</p> <p>4. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu.</p>	<p>là chủ sở hữu sản phẩm);</p> <p>c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc tài liệu thay thế theo quy định tại Điều 18 Nghị định này đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu (trừ trường hợp được miễn theo quy định);</p> <p>d) Tài liệu chứng minh đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) quy định tại Điều 19 Nghị định này đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu;</p> <p>đ) Tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở sản xuất tự công bố áp dụng, bao gồm nội dung về tiêu chuẩn và phương pháp thử của thành phẩm. Trường hợp cơ sở công bố sử dụng tiêu chuẩn đã được công khai trên Công thông tin dữ liệu tiêu chuẩn quốc gia hoặc các cơ sở dữ liệu chuyên ngành kết nối theo Điều 4 Nghị định này thì không bắt buộc nộp tài liệu này.</p> <p>2. Yêu cầu đối với hồ sơ:</p> <p>a) Hồ sơ công bố được lập thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử (định dạng PDF), trừ trường hợp thực hiện thủ tục hoàn toàn trên môi trường điện tử;</p> <p>b) Các tài liệu phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại Khoản 1 Điều này; giữa các phần phải có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;</p> <p>c) Giấy tờ quy định tại Điểm b và Điểm c Khoản 1</p>	<p>ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>- Quy định với nhóm sản phẩm tăng cường quản lý thì cần nộp Phiếu kết quả kiểm nghiệm của một lô sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>- Nội dung của Điều này nhằm xác định các loại giấy tờ pháp lý cần thiết để chứng minh tính hợp pháp, an toàn và chất lượng của sản phẩm trước khi được Phiếu công bố.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>Điều này phải là bản gốc hoặc bản sao hợp lệ và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (đối với giấy tờ quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này phải được chứng thực chữ ký người đại diện bên ủy quyền);</p> <p>d) Các tài liệu quy định tại Điểm d và Điểm đ Khoản 1 Điều này phải có xác nhận (ký tên và đóng dấu) của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm.</p>		
<p><b>Điều 7. Thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sau:</p> <p>a) Đối với mỹ phẩm nhập khẩu: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.</p> <p>b) Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước.</p> <p>c) Đối với mỹ phẩm kinh doanh trong phạm vi Khu</p>	<p><b>Điều 14. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm</b></p> <p>1. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ:</p> <p>Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính thực hiện tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>2. Trình tự, thủ tục:</p> <p>a) Cơ sở công bố nộp đủ hồ sơ và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.</p> <p>b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc xác nhận nộp phí của cơ sở công bố, trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành việc xác nhận nộp phí, cơ quan tiếp nhận thực hiện phát hành số quản lý, cơ sở công bố được phép đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường.</p> <p>3. Sau thời hạn 03 ngày làm việc quy định tại khoản 2 Điều này, nếu cơ quan tiếp nhận không phát hành</p>	<p>- Điều chỉnh lại cách viết, thực hiện theo cơ chế công bố như sau: Doanh nghiệp công bố, cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ thực hiện tiếp nhận và công bố công khai thông tin sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>- Không quy định thủ tục thay đổi, bổ sung, chỉ yêu cầu cơ sở có văn bản thông báo và cơ quan nhà nước có thẩm quyền cập nhật thông tin, cắt giảm thủ tục hành chính.</p> <p>- Chi tiết các bước cơ sở phải thực hiện để công bố sản phẩm mỹ phẩm, xác định thời hạn xử lý của cơ quan quản lý và thời điểm sản phẩm được phép lưu thông trên thị trường.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh thực hiện công bố tại Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài; mỹ phẩm kinh doanh trong phạm vi Khu kinh tế - thương mại đặc biệt Lao Bảo, tỉnh Quảng Trị thực hiện công bố tại Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị. Việc đưa mỹ phẩm từ Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh vào các khu chức năng khác trong Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh hoặc đưa vào thị trường nội địa để kinh doanh; đưa mỹ phẩm từ Khu Kinh tế - Thương mại đặc biệt Lao Bảo, tỉnh Quảng Trị vào thị trường nội địa để kinh doanh phải thực hiện công bố tại Cục Quản lý dược - Bộ Y tế theo quy định của Thông tư này (tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và nằm ngoài 2 khu này).</p> <p>2. Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:</p> <p>a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm</p>	<p>số quản lý, cơ sở công bố được phép đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường.</p> <p>4. Sau khi phát hành số quản lý, cơ quan tiếp nhận cập nhật công khai thông tin định danh, mã phản hồi nhanh (mã QR) của sản phẩm trên hệ thống quy định tại Điều 4 Nghị định này.</p> <p>5. Mỗi sản phẩm của một Cơ sở công bố chỉ có một số quản lý. Số quản lý không có thời hạn.</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).</p> <p>Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;</li> <li>- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố) hoặc tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;</li> </ul> <p>Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định của Thông tư này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.</p> <p>c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b khoản này, nếu cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền không</p>		

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp lệ phí mới theo quy định.</p> <p><b>Điều 8. Quy định về cách ghi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được quy định như sau: số thứ tự được cấp + gạch chéo + năm cấp (hai chữ số cuối) + gạch chéo + CBMP + gạch ngang + ký hiệu viết tắt tên tỉnh, thành phố, Ban Quản lý Khu kinh tế hoặc Cục Quản lý dược (QLD) theo Phụ lục số 04-MP.</p> <p>Ví dụ: 135/11/CBMP-HN có nghĩa là số tiếp nhận Phiếu công bố mỹ phẩm là 135 do Sở Y tế Hà Nội cấp năm 2011.</p>		
<p><b>Điều 9. Thay đổi các nội dung đã công bố (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>Đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã công bố và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, khi có thay đổi các nội dung quy định tại Phụ lục số 05-MP, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải có văn bản đề nghị bổ sung (đối với các nội dung không phải công bố mới) kèm</p>	<p><b>Điều 15. Thay đổi nội dung trên Phiếu công bố</b></p> <p>1. Các thay đổi nội dung trên Phiếu công bố được xử lý như sau:</p> <p>a) Các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này: Cơ sở công bố thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mới theo quy định tại Điều 14 Nghị định này. Số quản lý cũ hết hiệu lực kể từ thời điểm phát hành Số quản lý mới;</p>	<p>- Quy định rõ trách nhiệm thực hiện của cơ sở công bố và cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi thông tin về cơ sở công bố, thông tin người đại diện theo pháp luật của cơ sở công bố (mã số doanh nghiệp hoặc mã số hộ kinh doanh không thay đổi)</p> <p>- Điều này thiết lập một cơ chế tự khai</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>theo tài liệu có liên quan đến nội dung bổ sung và phải được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc thực hiện công bố mới theo quy định (đối với các nội dung phải công bố mới).</p>	<p>b) Các trường hợp thay đổi khác: Cơ sở công bố thực hiện thông báo hoặc tự cập nhật dữ liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này.</p> <p>2. Các trường hợp thực hiện công bố mới:</p> <p>a) Thay đổi nhãn hàng (Brand Name) hoặc tên sản phẩm (Product Name);</p> <p>b) Thay đổi dạng sản phẩm;</p> <p>c) Thay đổi danh mục thành phần hoặc nồng độ, hàm lượng các chất dẫn đến thay đổi mục đích sử dụng chính hoặc tính năng, công dụng của sản phẩm;</p> <p>d) Thay đổi mục đích sử dụng dẫn đến thay đổi bản chất hoặc phân loại sản phẩm;</p> <p>đ) Thay đổi cơ sở công bố hoặc thay đổi địa chỉ trụ sở dẫn đến thay đổi thẩm quyền quản lý;</p> <p>e) Thay đổi địa điểm sản xuất thực tế. Trường hợp thay đổi pháp nhân cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa điểm và điều kiện sản xuất thì thực hiện cập nhật dữ liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này.</p> <p>3. Thông báo thay đổi và cập nhật dữ liệu:</p> <p>a) Cơ sở công bố thực hiện cập nhật nội dung thay đổi trực tiếp trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm. Hệ thống tự động ghi nhận lịch sử thay đổi và cập nhật thông tin công khai trong thời hạn 03 ngày làm việc;</p>	<p>báo/cập nhật đơn giản và nhanh chóng cho các thay đổi thông tin ít ảnh hưởng đến chất lượng và an toàn của sản phẩm, giúp giảm thiểu thủ tục hành chính so với việc phải thực hiện công bố lại toàn bộ.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<div style="transform: rotate(-45deg); opacity: 0.3; font-size: 12px; position: absolute; top: 20px; left: 20px;">           anhnqld_Nguyen Ngoc Anh_25/5/2025 22:50         </div>	<p>b) Trường hợp hạ tầng kỹ thuật chưa đáp ứng việc cập nhật trực tuyến, cơ sở gửi văn bản thông báo theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này đến cơ quan đã phát hành số quản lý trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày thay đổi. Văn bản thông báo là bộ phận không tách rời của hồ sơ công bố và Hồ sơ PIF.</p> <p>4. Xử lý sản phẩm và bao bì tồn kho:</p> <p>a) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trước thời điểm thay đổi nội dung công bố được tiếp tục lưu thông đến hết hạn sử dụng nếu đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng;</p> <p>b) Nhãn và bao bì cũ được tiếp tục sử dụng trong thời hạn không quá 12 tháng kể từ ngày nội dung thay đổi được cập nhật hoặc thông báo, trừ trường hợp thay đổi liên quan đến các thành phần ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn của sản phẩm.</p>	
<b>Điều 5. Cách lập Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và dữ liệu công bố</b> 1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được lập theo mẫu Phụ lục số 01-MP. Phiếu công bố phải được người đại diện theo pháp luật ký, có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Cách ghi các nội dung trong	<b>Điều 16. Khai thông tin trên Phiếu công bố</b> 1. Quy định về danh pháp và các thành phần không bắt buộc kê khai: a) Tên thành phần kê khai theo danh pháp quốc tế (INCI) cập nhật; trường hợp chưa có tên INCI, sử dụng tên theo Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Anh (BP) hoặc số đăng ký hóa chất (CAS) theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;	Bố cục và chỉnh lý lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học, quy định mang tính kỹ thuật và chuyên môn cao, nhằm thống nhất về mặt hình thức và nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, đảm bảo thông tin sản phẩm chính xác, minh bạch và phù hợp với quy định chung của ASEAN. Mục đích giảm thiểu số

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02-MP.</p> <p>b) Mỗi sản phẩm mỹ phẩm được công bố trong một Phiếu công bố.</p> <p>Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại mỗi công ty sản xuất khác nhau thì công bố riêng. Trường hợp có trên một công ty tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh thì lập chung trong một Phiếu công bố và phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng công ty.</p> <p>Các sản phẩm cùng một chủ sở hữu sản phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây được phép công bố trong một Phiếu công bố:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các sản phẩm được đóng dưới tên chung và được bán dưới dạng một bộ sản phẩm.</li> <li>- Các sản phẩm cùng tên, cùng dòng sản phẩm có công thức tương tự nhau nhưng có màu sắc hoặc mùi khác nhau. Đối với sản phẩm nhuộm tóc, nước hoa công bố riêng cho từng màu, mùi.</li> <li>- Các dạng khác sẽ được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế quyết định dựa vào quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.</li> </ul> <p>c) Cách ghi thành phần công thức có trong sản phẩm mỹ phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được</li> </ul>	<p>b) Miễn kê khai đối với các vết tạp chất kỹ thuật, chất bảo quản, chất chống oxy hóa, chất ổn định hiện diện trong nguyên liệu đầu vào với mục đích bảo quản nguyên liệu và không có công dụng trong thành phẩm. Các thành phần này phải được thể hiện và đánh giá độ an toàn trong Hồ sơ PIF.</p> <p>2. Quy định về nồng độ và thứ tự kê khai:</p> <p>a) Liệt kê theo thứ tự nồng độ giảm dần; các thành phần có nồng độ dưới 1% được phép liệt kê theo thứ tự bất kỳ sau các thành phần có nồng độ từ 1% trở lên;</p> <p>b) Đối với các chất thuộc danh mục hạn chế sử dụng theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, cơ sở phải kê khai nồng độ tối đa thực tế (tính theo %) trong công thức sản phẩm.</p> <p>3. Quy định về nhóm chất đặc thù và hỗn hợp:</p> <p>a) Chất màu ghi theo số chỉ mục màu (CI) hoặc tên quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; nước hoa, chất thơm ghi tên chung là “Fragrance”, “Parfum”, “Perfume”, “Flavor” hoặc “Aroma”;</p> <p>b) Các chất gây dị ứng thực hiện việc ghi nhãn và lưu giữ dữ liệu theo lộ trình, hướng dẫn của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;</p> <p>c) Đối với nguyên liệu là hỗn hợp (trừ nước hoa và chất thơm), cơ sở phải liệt kê chi tiết từng thành</p>	<p>lượng hồ sơ phải nộp cho các sản phẩm có tính chất tương đồng cao, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp.</p>

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma). Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong Phụ lục IV (Annex IV) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Những sản phẩm mỹ phẩm dùng để trang điểm, dưới dạng các màu khác nhau có thể liệt kê tất cả các chất màu trong mục “có thể chứa” hoặc “+/-”.</p> <p>- Nêu đầy đủ tỷ lệ phần trăm của các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Giữa hàng đơn vị và hàng thập phân được đánh dấu bằng dấu phẩy (“,”).</p> <p>- Tên thành phần phải được ghi bằng danh pháp quốc tế (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients - INCI) quy định trong các ấn phẩm mới nhất: Từ điển thành phần mỹ phẩm quốc tế (International Cosmetic Ingredient Dictionary), Dược điển Anh (British Pharmacopoeia), Dược điển Mỹ (United States Pharmacopoeia), Dữ liệu tóm tắt</p>	<p>phần đơn lẻ cấu thành.</p> <p>4. Kê khai dòng sản phẩm có cùng công thức cơ bản:</p> <p>a) Công thức cơ bản là công thức đại diện bao gồm các thành phần quyết định dạng bào chế, tính năng và độ an toàn của sản phẩm;</p> <p>b) Sản phẩm cùng dòng (Variants) là sản phẩm có công thức tương tự công thức cơ bản, chỉ khác nhau về màu sắc, mùi hương hoặc thành phần phụ trợ không làm thay đổi tính năng và dạng bào chế;</p> <p>c) Cơ quan quản lý phát hành Số quản lý dựa trên công thức cơ bản và các mã định danh tương ứng của các biến thể.</p> <p>5. Các trường hợp được lập chung một Phiếu công bố:</p> <p>a) Bộ sản phẩm (Kit) không bán rời, có cùng nhãn hàng, chủ sở hữu và đóng gói chung trong cùng một bao bì;</p> <p>b) Bảng màu (Palette) trong cùng một dạng sản phẩm; các sản phẩm cùng tên, cùng dòng có công thức tương tự nhau nhưng khác màu sắc hoặc mùi hương (trừ thuốc nhuộm tóc).</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>về hoá học (Chemical Abstract Services), Tiêu chuẩn Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Standard Cosmetic Ingredient), Ấn phẩm của Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Cosmetic Ingredients Codex). Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được viết bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn). Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó. Những chất sau đây không được coi là thành phần của mỹ phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tạp chất trong nguyên liệu được sử dụng.</li> <li>- Các nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong sản phẩm thành phẩm.</li> <li>- Nguyên liệu được sử dụng với số lượng cần thiết như dung môi hoặc chất mang của các thành phần tạo mùi.</li> </ul> <p>d) Ngôn ngữ trình bày trong Phiếu công bố là tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Các nội dung ghi tại mục 3 (Mục đích sử dụng), mục 7 (Thông tin về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường), mục 8 (Thông tin về người đại diện theo pháp luật của Công ty), mục 9 (Thông tin về Công ty nhập khẩu) trong Phiếu công bố phải ghi bằng tiếng Việt</p>		

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>hoặc tiếng Việt và tiếng Anh.</p> <p>2. Dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố):          Các tổ chức, cá nhân có thể nộp dữ liệu công bố quy định tại khoản 1 Điều 4 của Thông tư này theo một trong hai cách thức sau:</p> <p>a) Khai báo trực tiếp: Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm gửi văn bản về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để được cấp tài khoản truy cập vào cơ sở dữ liệu về quản lý mỹ phẩm, khai báo trực tiếp trên cơ sở dữ liệu. Phiếu công bố nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải được in ra từ cơ sở dữ liệu đó.</p> <p>b) Truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược, tải cơ sở dữ liệu của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 01-MP), điền đầy đủ thông tin theo quy định vào cơ sở dữ liệu, sao lưu vào phương tiện lưu giữ điện tử (USB, CD-ROM, ...). Phiếu công bố nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải được in ra từ cơ sở dữ liệu đó.</p> <p>Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính phù hợp các nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (bản có ký tên, đóng dấu) với dữ liệu công bố (bản mềm) đã khai báo hoặc nộp cho cơ quan quản lý.</p> <p><b>Điều 14. Các thành phần chất cấm, các thành</b></p>		

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p><b>phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm</b></p> <p>Các tổ chức, cá nhân không được đưa ra thị trường những sản phẩm mỹ phẩm có chứa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm với điều kiện đi kèm được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II).</li> <li>2. Các thành phần được liệt kê trong phần thứ nhất của Phụ lục III (Annex III), với nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc nằm ngoài điều kiện cho phép.</li> <li>3. Các chất màu khác với các chất được liệt kê trong Phụ lục IV (Annex IV), phần 1, trừ trường hợp các mỹ phẩm chứa các chất màu với mục đích duy nhất để nhuộm tóc.</li> <li>4. Các chất màu được liệt kê trong Phụ lục IV (Annex IV), phần 1 được sử dụng ngoài điều kiện đã nêu.</li> <li>5. Các chất bảo quản nằm ngoài danh mục trong Phụ lục VI (Annex VI), phần 1.</li> <li>6. Các chất bảo quản được liệt kê trong Phụ lục VI (Annex VI), phần 1, với hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc nằm ngoài điều kiện cho phép, trừ trường hợp các chất này được sử dụng với mục đích đặc biệt, không liên quan đến công dụng là chất bảo quản.</li> <li>7. Các chất lọc tia tử ngoại nằm ngoài danh mục trong</li> </ol>		

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
Phụ lục VII (Annex VII), phần 1. 8. Các chất lọc tia tử ngoại nằm trong Phụ lục VII (Annex VII), phần 1 nhưng có hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc điều kiện cho phép. Sự có mặt của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) với hàm lượng vết vẫn được chấp nhận nếu vì lý do kỹ thuật không thể tránh được trong “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” và vẫn đảm bảo yêu cầu về độ an toàn của mỹ phẩm như quy định tại Điều 13 của Thông tư này.		
<b>Điều 6. Quy định về Giấy ủy quyền (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Ngôn ngữ trình bày là tiếng Việt, tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Việt và tiếng Anh. 2. Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau: a) Tên, địa chỉ của nhà sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm và tên, địa chỉ của nhà sản xuất; b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền; c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam); d) Nhân hàng hoặc tên sản phẩm được ủy quyền; đ) Thời hạn ủy quyền; e) Cam kết của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản	<b>Điều 17. Giấy ủy quyền</b> 1. Nội dung của Giấy ủy quyền: Giấy ủy quyền được lập bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc song ngữ Việt - Anh (tham khảo Mẫu số 3 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này), có xác nhận của người đại diện có thẩm quyền của bên ủy quyền và phải bao gồm tối thiểu các nội dung sau: a) Thông tin tên, địa chỉ của bên ủy quyền và Cơ sở công bố; b) Danh mục sản phẩm hoặc nhãn hàng được ủy quyền; c) Phạm vi ủy quyền thực hiện các thủ tục công bố, thay đổi nội dung trên Phiếu công bố và đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường;	- Bổ cục và chỉnh lý lại để bảo đảm khoa học. - Quy định về các yêu cầu pháp lý và kỹ thuật đối với Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố mỹ phẩm. Giấy ủy quyền là một tài liệu pháp lý bắt buộc, đặc biệt quan trọng đối với mỹ phẩm nhập khẩu, nhằm xác định rõ mối quan hệ và trách nhiệm giữa chủ sở hữu nhãn hiệu (bên ủy quyền) và cơ sở đứng tên công bố tại Việt Nam (bên nhận ủy quyền). Bên cạnh đó, nội dung là cơ sở pháp lý để xác lập trách nhiệm và đảm bảo tính hợp pháp của mối quan hệ giữa các chủ thể liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm,

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>phẩm cung cấp đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại Việt Nam;</p> <p>g) Tên, chức danh, chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền.</p>	<p>d) Thời hạn ủy quyền;</p> <p>đ) Cam kết của bên ủy quyền trong việc cung cấp kịp thời, đầy đủ dữ liệu kỹ thuật; trách nhiệm của Cơ sở công bố trong việc thiết lập, lưu giữ và cập nhật Hồ sơ PIF theo quy định tại Điều 23 và Điều 42 Nghị định này.</p> <p>2. Giá trị pháp lý và giải quyết biến động về ủy quyền:</p> <p>a) Chấp nhận Giấy ủy quyền dưới dạng dữ liệu điện tử có chữ ký số hoặc bản giấy được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp có thể tra cứu, xác thực trực tuyến theo quy định tại Điều 20 Nghị định này;</p> <p>b) Trường hợp xảy ra tranh chấp, chấm dứt ủy quyền hoặc có phán quyết của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan phát hành số quản lý căn cứ các văn bản pháp lý có liên quan để xử lý trạng thái của số quản lý trên hệ thống dữ liệu quốc gia theo quy định.</p>	<p>đặc biệt là mỹ phẩm nhập khẩu, qua đó củng cố cơ sở dữ liệu và công tác hậu kiểm của cơ quan quản lý.</p>
<p>Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau:</p> <p>a) Trường hợp miễn CFS bao gồm:</p> <p>- Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương mà việc tham gia Hiệp định này đã</p>	<p><b>Điều 18. Giấy chứng nhận lưu hành tự do và các hình thức tài liệu xác nhận trạng thái lưu hành đối với mỹ phẩm nhập khẩu</b></p> <p>1. Quy định chung về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS):</p> <p>a) CFS phải đáp ứng quy định của pháp luật về quản</p>	<p>- Chỉ dẫn chiếu CFS phải đáp ứng quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương, không quy định lại nội dung đã được quy định tại văn bản khác.</p> <p>- Quy định rõ hiệu lực của CFS, vừa linh hoạt hóa thủ tục công bố thông qua</p>

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>được cơ quan có thẩm quyền của nước đó phê chuẩn và có hiệu lực (sau đây viết tắt là nước thành viên CPTPP);</p> <p>- Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành và xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP: Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp tài liệu chứng minh sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền nước thành viên CPTPP cấp (giấy phép lưu hành sản phẩm mỹ phẩm hoặc phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận hoặc văn bản pháp lý khác có chứng nhận sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP) được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây:</p> <p>+ Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây viết tắt là Việt Nam) là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;</p> <p>+ Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận giấy tờ pháp lý;</p>	<p>lý ngoại thương và còn hiệu lực tại thời điểm phát hành số quản lý. Trường hợp CFS không ghi thời hạn hiệu lực, văn bản đó phải được cấp trong thời hạn không quá 24 tháng kể từ ngày cấp;</p> <p>b) Cơ sở công bố có trách nhiệm duy trì tính hợp pháp và hiệu lực của CFS hoặc tài liệu thay thế trong suốt quá trình lưu thông sản phẩm theo quy định tại Điều 42 Nghị định này.</p> <p>2. Các trường hợp miễn nộp CFS:</p> <p>a) Mỹ phẩm sản xuất tại các nước thành viên Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;</p> <p>b) Mỹ phẩm sản xuất tại các quốc gia mà Việt Nam có cam kết không yêu cầu CFS theo Điều ước quốc tế hoặc Thỏa thuận quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên;</p> <p>c) Mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở đáp ứng CGMP và đã được cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp số quản lý hoặc văn bản cho phép lưu hành theo quy định tại Điều 19 Nghị định này.</p> <p>3. Tài liệu thay thế CFS:</p> <p>Trường hợp không có CFS, Cơ sở công bố được lựa chọn nộp một trong các tài liệu thay thế có giá trị pháp lý tương đương sau:</p> <p>a) Văn bản xác nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm</p>	<p>việc miễn trừ CFS đối với các đối tác thương mại quan trọng (ASEAN, CPTPP) và quy định các tài liệu thay thế CFS, thể hiện chính sách quản lý vừa chặt chẽ, vừa hội nhập của Việt Nam.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>+ Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;</p> <p>- Sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN): Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận tại nước thuộc ASEAN được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây:</p> <p>+ Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;</p> <p>+ Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc</p>	<p>quyền về việc sản phẩm được phép lưu hành và cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP hoặc tiêu chuẩn tương đương;</p> <p>b) Bảng chứng về trạng thái lưu hành của sản phẩm và thông tin xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP được trích xuất, xác thực từ hệ thống dữ liệu điện tử của cơ quan quản lý nước sở tại hoặc tổ chức quốc tế liên quan theo quy định tại Điều 20 Nghị định này.</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>cơ quan cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 3 của nước thành viên ASEAN gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;</p> <p>+ Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm từ website tiếng Anh của cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thành viên ASEAN cấp số Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;</p> <p>b) Ngoài các trường hợp miễn CFS quy định tại điểm a khoản này, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải có CFS đáp ứng các yêu cầu sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CFS do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam cấp còn thời hạn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao chứng thực). Trường hợp CFS không nêu thời hạn thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp;</li> <li>- CFS phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp CFS đáp ứng một trong</li> </ul>		

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
các quy định sau đây: + Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp; + Có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp CFS hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Cục Quản lý Dược có nội dung xác nhận thông tin của CFS; - CFS phải có tối thiểu các thông tin quy định tại Điều 36 Luật quản lý ngoại thương và khoản 3 Điều 10 Nghị định số ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương (sau đây gọi tắt là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP).		
Chưa có	<b>Điều 19. Tài liệu chứng minh điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với cơ sở sản xuất nước ngoài</b> 1. Các loại tài liệu chứng minh đáp ứng CGMP: a) Giấy chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn CGMP-ASEAN, ISO 22716 hoặc các tiêu chuẩn CGMP khác được Bộ Y tế thừa nhận theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; b) Văn bản xác nhận hoặc biên bản kiểm tra định kỳ (có kết luận đạt yêu cầu) của cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu về việc cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP.	- Làm rõ yêu cầu về các tài liệu nộp trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm - Quy định rõ nội dung và giá trị pháp lý của tài liệu này để thuận lợi khi triển khai thực hiện

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>2. Nội dung và giá trị pháp lý:</p> <p>a) Tài liệu phải thể hiện tối thiểu các thông tin: Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất; nội dung xác nhận đáp ứng tiêu chuẩn sản xuất; cơ quan phát hành và thời hạn hiệu lực. Trường hợp tài liệu không ghi chi tiết phạm vi chứng nhận thì áp dụng cho toàn bộ các dạng sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở đó sản xuất;</p> <p>b) Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực, giá trị pháp lý được tính là 36 tháng kể từ ngày cấp hoặc ngày đánh giá gần nhất ghi trên tài liệu;</p> <p>c) Cơ sở công bố có trách nhiệm duy trì tính hợp pháp và hiệu lực của tài liệu chứng minh CGMP trong suốt quá trình lưu thông sản phẩm theo quy định tại Điều 42 Nghị định này.</p>	
Chưa có	<p><b>Điều 20. Hình thức và tính pháp lý của giấy tờ do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp</b></p> <p>1. Giấy ủy quyền, CFS, tài liệu chứng minh điều kiện sản xuất và các văn bản pháp lý khác do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp phải đáp ứng các yêu cầu sau:</p> <p>a) Là bản chính hoặc bản sao được chứng thực theo quy định pháp luật Việt Nam hoặc pháp luật nước sở tại;</p> <p>b) Được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn theo Điều ước quốc tế mà</p>	<p>- Quy định các yêu cầu pháp lý đối với giấy tờ do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp.</p> <p>- Quy định cụ thể hơn về tài liệu là bản điện tử để thuận lợi trong quá trình thực hiện.</p> <p>Mục tiêu là đảm bảo chất lượng sản phẩm được kiểm soát từ khâu sản xuất đến khâu lưu thông và đảm bảo tính hợp pháp của các văn bản nước ngoài. Tạo điều kiện rất lớn cho doanh nghiệp</p>

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>Việt Nam là thành viên hoặc theo cơ chế quy định tại khoản 2 Điều này.</p> <p>2. Cơ chế xác thực và chấp nhận dữ liệu điện tử:          Trường hợp các tài liệu được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài hoặc tổ chức quốc tế công bố công khai trên hệ thống dữ liệu điện tử hoặc có chữ ký số xác thực, Cơ sở công bố được miễn nộp bản giấy và miễn hợp pháp hóa lãnh sự, đồng thời phải thực hiện các nội dung sau:</p> <p>a) Cung cấp mã định danh tài liệu (nếu có), đường dẫn (URL) tra cứu trực tiếp và bằng chứng dữ liệu tại thời điểm nộp hồ sơ;</p> <p>b) Cam kết và chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, tính toàn vẹn và giá trị pháp lý của thông tin trích xuất;</p> <p>c) Trường hợp dữ liệu không hiển thị bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, Cơ sở công bố cung cấp bản dịch theo quy định tại Khoản 3 Điều này.</p> <p>3. Ngôn ngữ:</p> <p>a) Văn bản không trình bày bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh phải có bản dịch sang tiếng Việt được công chứng hoặc chứng thực theo quy định;</p> <p>b) Đối với dữ liệu trích xuất từ hệ thống điện tử hoặc tài liệu đã có bản gốc tiếng Anh, Cơ sở công bố</p>	<p>trong việc nộp hồ sơ, đồng thời đặt trách nhiệm cao hơn lên cơ sở công bố về tính trung thực của thông tin.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	được tự dịch và đóng dấu xác nhận, đồng thời chịu trách nhiệm về nội dung bản dịch. 4. Nguyên tắc quản lý rủi ro và hậu kiểm: a) Cơ quan tiếp nhận thực hiện kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ và không thực hiện việc xác thực tính pháp lý của tài liệu, dữ liệu tại thời điểm phát hành Số quản lý; b) Trách nhiệm về tính chính xác, trung thực và giá trị pháp lý của tài liệu thuộc về Cơ sở công bố theo quy định tại Điều 42 Nghị định này; c) Căn cứ kết quả thanh tra, kiểm tra hoặc giải quyết tranh chấp, cơ quan quản lý thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro, bao gồm việc thu hồi Số quản lý trên hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm.	
<b>Điều 32. Xuất khẩu mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> Việc xuất khẩu mỹ phẩm thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định pháp luật hiện hành và các yêu cầu của nước nhập khẩu.	Bỏ	Bỏ quy định riêng về xuất khẩu mỹ phẩm do hoạt động xuất khẩu hàng hóa đã được điều chỉnh tại pháp luật về thương mại, hải quan và quản lý ngoại thương. Dự thảo Nghị định không quy định lại để tránh chồng chéo.
<b>Điều 35. Nhập khẩu mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT sửa đổi bổ sung bởi Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</b> 1. (được bãi bỏ tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP). 2. Nhập khẩu mỹ phẩm trong một số trường hợp đặc	<b>Điều 21. Nhập khẩu mỹ phẩm</b> 1. Mỹ phẩm nhập khẩu đã có Số quản lý đang ở trạng thái có hiệu lực trên môi trường điện tử theo quy định tại Điều 4 Nghị định này được phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật về hải quan, trừ	- Bỏ cục và chỉnh lý lại để bảo đảm khoa học - Sửa đổi quy định về nhập khẩu mỹ phẩm theo hướng gắn với trạng thái có hiệu lực của Số quản lý trên môi trường

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>biệt (không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của Thông tư này):</p> <p>a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gửi Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục số 14-MP ban hành kèm theo Thông tư này đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.</p> <p>Đối với trường hợp nộp trực tuyến: 01 bản điện tử Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (chấp nhận chữ ký điện tử hoặc chữ ký số). Trường hợp tổ chức, cá nhân là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Đơn hàng.</p> <p>Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính: 02 bản giấy Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (không được sử dụng chữ ký dấu), có đóng dấu giáp lai (trường hợp Đơn hàng có từ hai tờ trở lên). Trường hợp tổ chức, cá nhân là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Đơn hàng, chủ hộ kinh doanh phải ký tên trên tất</p>	<p>trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 3 Nghị định này.</p> <p>2. Trường hợp nhập khẩu mỹ phẩm không vì mục đích thương mại quy định tại Khoản 2 Điều 3 Nghị định này được miễn thực hiện công bố sản phẩm; tổ chức, cá nhân thực hiện khai báo hồ sơ hải quan kèm theo các tài liệu tương ứng sau đây:</p> <p>a) Đối với mỹ phẩm dùng cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm: Văn bản xác nhận của tổ chức, cá nhân nhập khẩu (trường hợp cơ sở đáp ứng CGMP hoặc có phòng kiểm tra chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 17025 hoặc đáp ứng Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc theo quy định của pháp luật về Dược) hoặc văn bản xác nhận của cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm được thuê thực hiện có đủ năng lực theo quy định. Văn bản xác nhận phải nêu rõ: Tên sản phẩm; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; số lượng mẫu; mục đích sử dụng; thời gian dự kiến thực hiện và cam kết về năng lực nghiên cứu, kiểm nghiệm;</p> <p>b) Đối với mỹ phẩm trưng bày tại hội chợ, triển lãm hoặc tạm nhập tái xuất: Văn bản xác nhận của đơn vị tổ chức sự kiện hoặc tài liệu chứng minh việc tham gia hội chợ, triển lãm. Văn bản phải nêu rõ: Tên sản phẩm; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; số lượng mẫu; mục đích sử dụng và thời gian dự kiến</p>	<p>điện tử; đồng thời quy định rõ các trường hợp nhập khẩu không vì mục đích thương mại và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân nhập khẩu để phục vụ quản lý rủi ro và tránh lợi dụng chính sách.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>cả các trang có thông tin của Đơn hàng. Sau khi được phê duyệt, 01 bản được lưu tại cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi cơ sở” để xuất trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.</p> <p>Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt Đơn hàng. Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì phải thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do.</p> <p>Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải được sử dụng đúng mục đích, không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.</p> <p>b) Tổ chức, cá nhân nhận mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng làm thủ tục nhập khẩu tại cơ quan Hải quan theo quy định. Tổng trị giá mỗi lần nhận không vượt quá định mức hàng hóa được miễn thuế theo quy định hiện hành.</p> <p>Các mẫu mỹ phẩm nhập khẩu là quà biếu, quà tặng không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.</p> <p>c) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để trưng bày tại hội chợ, triển lãm và các trường hợp tạm nhập tái xuất khác phải làm thủ tục xin cấp giấy phép tạm</p>	<p>thực hiện sự kiện. Sản phẩm phải được tái xuất hoặc tiêu hủy sau khi kết thúc sự kiện theo quy định của pháp luật;</p> <p>c) Đối với mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng hoặc hành lý cá nhân: Thực hiện theo định mức miễn thuế hiện hành;</p> <p>d) Đối với mỹ phẩm phục vụ đối tượng hưởng quyền ưu đãi, miễn trừ ngoại giao: Danh mục hàng hóa có xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước về ngoại giao theo quy định của pháp luật.</p> <p>3. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm không vì mục đích thương mại:</p> <p>a) Chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của nội dung khai báo, tài liệu cung cấp cho cơ quan Hải quan và an toàn, hiệu quả khi sử dụng sản phẩm;</p> <p>b) Không được phép kinh doanh, lưu thông hoặc chuyển nhượng trên thị trường dưới mọi hình thức; trường hợp không sử dụng hết hoặc sản phẩm hết hạn sử dụng, phải thực hiện tiêu hủy theo quy định của pháp luật về môi trường;</p> <p>c) Chỉ được sử dụng đúng mục đích, đối tượng, số lượng đã khai báo và lưu giữ đầy đủ hồ sơ, chứng từ chuyên ngành liên quan để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra chất lượng khi có yêu cầu (áp</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
nhập tái xuất của Bộ Công Thương theo quy định hiện hành.	dụng đối với trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều này); d) Chủ động báo cáo cơ quan quản lý nhà nước về y tế và thực hiện các biện pháp khắc phục khi phát hiện sản phẩm có dấu hiệu gây mất an toàn cho người sử dụng.	
<b>Điều 33. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Hồ sơ đề nghị cấp CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP. Riêng bản Tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa có thể thay thế bằng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận (01 bản sao có đóng dấu của thương nhân). 2. Quy trình cấp CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số. 3. Phí cấp CFS tính theo sản phẩm tương ứng với 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận. 4. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện việc cấp và quản lý CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu được sản xuất trên địa bàn nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm.	<b>Điều 22. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước</b> 1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp thực hiện cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (sau đây viết tắt là CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trên địa bàn quản lý đã được cấp số quản lý đang ở trạng thái có hiệu lực trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống thông tin điện tử theo quy định tại Điều 4 Nghị định này. 2. Văn bản đề nghị cấp CFS theo Mẫu số 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này. 3. Trình tự, thủ tục: a) Sau khi cơ sở nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở hoàn thành việc nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí, cơ quan tiếp nhận thực hiện cấp CFS theo Mẫu số 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;	- Bổ cục lại và dẫn chiếu thủ tục cấp CFS thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương để bảo đảm khoa học và không quy định lại nội dung đã được quy định tại Nghị định khác. - Quy định thẩm quyền cấp CFS, văn bản đề nghị cấp CFS và mẫu CFS để thống nhất khi triển khai thực hiện.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<div style="transform: rotate(-45deg); opacity: 0.3; font-size: 1.2em; position: absolute; top: 20px; left: 20px;">           anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh_25/5/2025 22:50         </div>	b) Trình tự, thủ tục cấp lại, thu hồi CFS thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương; c) Việc thực hiện thủ tục đề nghị và cấp CFS được thực hiện dưới hình thức văn bản giấy hoặc dữ liệu điện tử (ký số) trên Hệ thống dịch vụ công của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Thông tin về CFS sau khi phát hành phải được đồng bộ, cập nhật lên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống thông tin điện tử theo quy định.	
<b>Điều 11. Quy định chung về Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> Mỗi sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF - Product Information File) theo hướng dẫn của ASEAN lưu giữ tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. <b>Điều 12. Nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Hồ sơ Thông tin sản phẩm mỹ phẩm gồm có 4 phần như sau: a) Phần 1: Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm; b) Phần 2: Chất lượng của nguyên liệu; c) Phần 3: Chất lượng của thành phẩm;	<b>Điều 23. Hồ sơ thông tin sản phẩm</b> 1. Hồ sơ PIF gồm 04 phần theo hướng dẫn của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (Thành phần chi tiết tài liệu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này): a) Phần I: Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm; b) Phần II: Dữ liệu về thành phần và tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; c) Phần III: Dữ liệu về tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm và quy trình sản xuất; d) Phần IV: Báo cáo đánh giá an toàn, bằng chứng khoa học chứng minh tính năng và hồ sơ năng lực của Người đánh giá an toàn. 2. Lưu giữ và quản lý hồ sơ:	- Bổ cục và chỉnh lý lại để bảo đảm tính khoa học. - Quy định rõ nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm bảo đảm minh bạch, thống nhất trong triển khai thực hiện và phù hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>d) Phần 4: An toàn và hiệu quả.</p> <p>Nội dung chi tiết của Hồ sơ Thông tin sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 07-MP.</p> <p>2. Phần 1 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được xuất trình ngay cho cơ quan kiểm tra, thanh tra khi được yêu cầu; các phần khác nếu chưa đầy đủ thì xuất trình trong vòng 15-60 ngày kể từ ngày kiểm tra theo yêu cầu của cơ quan chức năng.</p>	<p>a) Cơ sở công bố lưu giữ hồ sơ PIF (dạng điện tử hoặc văn bản) kể từ khi có số quản lý; thời gian lưu giữ tối thiểu là 03 năm kể từ ngày lô sản phẩm cuối cùng đưa ra thị trường;</p> <p>b) Đối với tài liệu kỹ thuật bảo mật, chủ sở hữu sản phẩm có thể trực tiếp lưu giữ và cung cấp trực tiếp cho cơ quan quản lý nhà nước khi có yêu cầu thanh tra, kiểm tra;</p> <p>c) Cơ sở công bố chịu trách nhiệm đơn đốc chủ sở hữu cung cấp đầy đủ tài liệu. Trường hợp hồ sơ không được cung cấp theo quy định, Cơ sở công bố chịu trách nhiệm toàn diện theo quy định tại Điều 42 Nghị định này.</p> <p>3. Thời hạn cung cấp hồ sơ và tài liệu trích xuất:</p> <p>a) Đối với Phần I: Cung cấp ngay khi kiểm tra trực tiếp hoặc trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu trên môi trường điện tử;</p> <p>b) Đối với tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF (phục vụ kiểm tra từ xa): Cơ sở công bố thực hiện cung cấp tài liệu trực tuyến hoặc trực tiếp theo các mốc thời gian quy định tại Điều 30 Nghị định này;</p> <p>c) Đối với toàn bộ Hồ sơ PIF (Phần II, III và IV): Cung cấp trong vòng 30 ngày kể từ ngày có yêu cầu.</p> <p>4. Cập nhật và xử lý vi phạm:</p>	

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<div>anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh_25/5/2025 16:22:50</div>	a) Việc cập nhật dữ liệu kỹ thuật, CoA và các thông tin thay đổi phát sinh được thực hiện theo quy định tại Điều 42 Nghị định này; b) Việc không thiết lập, không cập nhật Hồ sơ PIF hoặc nội dung Hồ sơ PIF không đáp ứng quy định tại Nghị định này và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN là căn cứ để áp dụng các biện pháp xử lý vi phạm và thu hồi Số quản lý theo quy định tại Nghị định này.	
Chưa có	<b>Điều 24. Yêu cầu đối với Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF</b> 1. Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm quy định tại điểm d khoản 1 Điều 23 Nghị định này phải được thực hiện và ký xác nhận bởi người có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành: Y học, Dược học, Hóa học, Sinh học hoặc Độc chất học; có kiến thức chuyên môn về đánh giá an toàn mỹ phẩm và các quy định kỹ thuật tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. 2. Tài liệu minh chứng năng lực của người ký báo cáo là thành phần không tách rời của Hồ sơ PIF, bao gồm: Văn bản xác nhận là nhân sự chuyên trách tại bộ phận nghiên cứu và phát triển (R&D) hoặc kiểm soát chất lượng (QC) của cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP; hoặc chứng nhận hoàn thành chương trình	Bổ sung quy định về yêu cầu đối với Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF nhằm làm rõ tiêu chuẩn chuyên môn của người ký báo cáo, tài liệu chứng minh năng lực và cơ sở kỹ thuật phục vụ đối chiếu khi hậu kiểm, phù hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<div style="transform: rotate(-45deg); opacity: 0.3; font-size: 0.8em;">anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh 25/5/2025 22:50</div>	đào tạo về đánh giá an toàn mỹ phẩm do các cơ sở đào tạo đáp ứng quy định của Bộ Y tế cấp hoặc các chứng chỉ quốc tế được Bộ Y tế công bố thừa nhận. 3. Khung chương trình đào tạo và cập nhật kiến thức do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành là căn cứ kỹ thuật để đối chiếu tính phù hợp của Hồ sơ PIF trong quá trình lưu giữ và kiểm tra theo quy định tại Điều 30 và Điều 31 Nghị định này.	
<b>Điều 16. Vị trí nhãn mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Nhãn mỹ phẩm phải được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của hàng hóa. 2. Trường hợp không được hoặc không thể mở bao bì ngoài thì trên bao bì ngoài phải có nhãn và nhãn phải trình bày đầy đủ các nội dung bắt buộc. <b>Điều 17. Kích thước, hình thức và nội dung của nhãn (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường tự xác định kích thước của nhãn hàng hóa mỹ phẩm nhưng phải bảo đảm thông tin ghi trên nhãn phải dễ đọc bằng mắt thường. Nội dung của nhãn và nhãn phụ (nếu có) phải trung thực,	<b>Điều 25. Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm</b> 1. Nguyên tắc chung: Nhãn sản phẩm mỹ phẩm tuân thủ Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và pháp luật về nhãn hàng hóa. Thông tin trình bày phải rõ ràng, dễ đọc và không thể tẩy xóa. 2. Nội dung bắt buộc: Nhãn sản phẩm phải thể hiện đầy đủ các nội dung: (a) Tên và tính năng; (b) Hướng dẫn sử dụng; (c) Danh mục thành phần (INCI); (d) Xuất xứ; (đ) Định lượng; (e) Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; (g) Số lô sản xuất; (h) Ngày sản xuất hoặc Hạn dùng; (i) Lưu ý và cảnh báo an toàn. 3. Vị trí và hình thức trình bày nội dung bắt buộc:	- Chính lý lại cách viết, không quy định lại nội dung đã được quy định tại các văn bản khác (Nghị định số 37/2026/NĐ-CP) - Quy định nội dung bắt buộc ghi nhãn, vị trí và hình thức trình bày. - Quy định việc tích hợp dữ liệu điện tử và truy xuất nguồn gốc trên nhãn.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>rõ ràng, chính xác và phản ánh đúng tính năng của sản phẩm.</p> <p>2. Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu trình bày trên nhãn mỹ phẩm phải rõ ràng. Màu sắc của chữ và số phải tương phản với nền của nhãn.</p> <p><b>Điều 19. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>Những nội dung quy định tại Điều 18 của Thông tư này phải được trình bày bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt; riêng các thông tin tại điểm b, đ, i khoản 1 Điều 18 phải ghi bằng tiếng Việt.</p> <p><b>Điều 20. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>Tổ chức, cá nhân được phép ghi trên nhãn mỹ phẩm những nội dung khác. Những nội dung ghi thêm không được trái với quy định của pháp luật và phải đảm bảo trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất của hàng hóa, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn mỹ phẩm.</p>	<p>a) Nội dung bắt buộc phải xuất hiện trên bao bì ngoài. Trường hợp không có bao bì ngoài, các nội dung này phải ghi trên bao bì tiếp xúc trực tiếp;</p> <p>b) Trường hợp diện tích bao bì ngoài không đủ để ghi Số lô sản xuất, nội dung này được ghi trên bao bì tiếp xúc trực tiếp;</p> <p>c) Trường hợp diện tích nhãn vật lý không đủ để ghi Hướng dẫn sử dụng và Lưu ý cảnh báo, các nội dung này được thể hiện thông qua tờ hướng dẫn, thẻ bài, băng dán đính kèm hoặc dữ liệu điện tử (Mã QR/Hộ chiếu số sản phẩm). Trên nhãn vật lý phải có ký hiệu chỉ dẫn hoặc thông tin dẫn chiếu đến các hình thức đính kèm này.</p> <p>4. Tích hợp dữ liệu điện tử và truy xuất nguồn gốc:</p> <p>a) Hộ chiếu số sản phẩm hoặc mã định danh điện tử thay thế cho các hình thức bản giấy quy định tại điểm c khoản 3 Điều này;</p> <p>b) Số quản lý sản phẩm mỹ phẩm và dữ liệu truy xuất nguồn gốc theo pháp luật về nhãn hàng hóa được tích hợp trong Hộ chiếu số sản phẩm hoặc mã định danh điện tử trên nhãn; không bắt buộc in các thông tin này dưới dạng văn bản trên nhãn vật lý;</p> <p>c) Dữ liệu trên Hộ chiếu số sản phẩm phải đồng bộ với Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<div>anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh 25/5/2025 22:50</div>	5. Sự thống nhất nội dung và tài liệu chứng minh tính năng: a) Nội dung về tính năng, công dụng, hình ảnh trên nhãn vật lý và dữ liệu điện tử phải thống nhất với hồ sơ công bố sản phẩm và Hồ sơ PIF; b) Các nội dung về hiệu quả sản phẩm (claims) phải có tài liệu, bằng chứng khoa học tại Hồ sơ PIF.	
<b>Điều 4. Quảng cáo mỹ phẩm (NĐ 181/2013/NĐ-CP)</b> 1. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với các tài liệu sau đây: a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về dược; b) Tài liệu chứng minh tính an toàn, hiệu quả của mỹ phẩm và tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của hiệp hội quốc tế (nếu có). 2. Quảng cáo mỹ phẩm phải có các nội dung sau đây: a) Tên mỹ phẩm; b) Tính năng, công dụng của mỹ phẩm; c) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; d) Các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế. 3. Không được quảng cáo mỹ phẩm gây hiểu nhầm	<b>Điều 26. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm</b> 1. Sản phẩm mỹ phẩm được quảng cáo khi có Số quản lý ở trạng thái có hiệu lực trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống thông tin điện tử theo quy định tại Điều 4 Nghị định này. 2. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải tuân thủ quy định của pháp luật về quảng cáo và bảo đảm các yêu cầu sau: a) Phù hợp với tính năng, công dụng đã kê khai; các nội dung cam kết về hiệu quả phải có tài liệu, bằng chứng khoa học chứng minh tại Hồ sơ PIF; b) Thể hiện rõ Số quản lý của sản phẩm; c) Đối với sản phẩm dùng chuyên nghiệp: Phải ghi rõ đối tượng sử dụng là người có trình độ chuyên môn hoặc tại cơ sở chuyên môn phù hợp; không quảng cáo, hướng dẫn hoặc khuyến khích người tiêu dùng tự sử dụng tại nhà đối với sản phẩm có nguy cơ gây mất an toàn nếu dùng không đúng quy	- Quy định các nguyên tắc cơ bản và điều kiện bắt buộc đối với hoạt động quảng cáo mỹ phẩm. - Chính lý lại cách viết, không quy định lại nội dung đã được quy định tại các văn bản khác (Luật quảng cáo và các văn bản hướng dẫn Luật quảng cáo)

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>sản phẩm đó là thuốc.</p> <p>4. Quảng cáo mỹ phẩm trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung quy định tại các điểm a, b và d Khoản 2 Điều này.</p> <p><b>Điều 12. Yêu cầu xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt (NĐ 181/2013/NĐ-CP)</b></p> <p>1. Việc quảng cáo các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt quy định từ Điều 3 đến Điều 11 Nghị định này chỉ thực hiện sau khi được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo.</p> <p>2. Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương có trách nhiệm xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực được phân công quản lý hoặc theo phân cấp thẩm quyền xác nhận theo quy định.</p> <p>3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ về yêu cầu xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan quy định tại Khoản 2 Điều này phải có văn bản xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.</p>	<p>trình kỹ thuật.</p>	
<p>Chưa có</p>	<p><b>Điều 27. Phân loại mức độ nguy cơ theo loại hình mỹ phẩm</b></p> <p>1. Việc phân loại mức độ nguy cơ là công cụ nghiệp</p>	<p>Bổ sung quy định về phân loại mức độ nguy cơ theo loại hình mỹ phẩm để làm công cụ nghiệp vụ phục vụ xác định đối</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>vụ nhằm xác định đối tượng kiểm tra trọng điểm, tần suất và mức độ thanh tra, giám sát chất lượng; không làm phát sinh thành phần Hồ sơ PIF, không tăng thủ tục hành chính và không ảnh hưởng đến quyền bình đẳng trong lưu thông sản phẩm của doanh nghiệp.</p> <p>2. Mức độ nguy cơ được xác định trên cơ sở đặc tính thành phần, đối tượng sử dụng, vùng tiếp xúc, phương thức sử dụng, lượng phơi nhiễm hệ thống dự kiến (SED), biên độ an toàn (MoS), lịch sử tuân thủ và thông tin an toàn thực tế. Trường hợp sản phẩm thỏa mãn tiêu chí thuộc nhiều nhóm thì phân loại theo nhóm có mức độ nguy cơ cao nhất.</p> <p>3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cập nhật Danh mục định danh các loại hình mỹ phẩm theo mức độ nguy cơ A (cao), B (trung bình), C (thấp) kèm theo mã HS tương ứng; hướng dẫn chi tiết phương pháp tính SED, MoS và cách thức áp dụng Danh mục trong công tác thanh tra, kiểm tra.</p> <p>4. Tiêu chí phân loại mức độ nguy cơ làm căn cứ ban hành Danh mục tại khoản 3 Điều này được quy định cụ thể như sau:</p> <p>a) Nhóm A (Nguy cơ cao): Mỹ phẩm dùng cho trẻ em dưới 03 tuổi, tiếp xúc vùng niêm mạc, dùng cho da nhạy cảm hoặc sản phẩm dùng chuyên nghiệp;</p>	<p>tượng kiểm tra, tần suất và mức độ giám sát; đồng thời khẳng định việc phân loại này không làm phát sinh thủ tục hành chính hoặc thành phần hồ sơ mới cho doanh nghiệp.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>có chứa thành phần thuộc Phụ lục III Hiệp định mỹ phẩm ASEAN với nồng độ đạt từ 90% đến giới hạn tối đa cho phép; có độ pH <math>\leq 3,5</math> hoặc <math>\geq 10,0</math>, sử dụng vật liệu nano, áp dụng công nghệ tăng thẩm thấu hoặc có nguy cơ phơi nhiễm qua đường hô hấp; có cảnh báo quốc tế, báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng hoặc cơ sở sản xuất có vi phạm chất lượng nghiêm trọng trong vòng 24 tháng.</p> <p>b) Nhóm B (Nguy cơ trung bình): Mỹ phẩm dùng cho trẻ em từ 03 tuổi trở lên, tiếp xúc vùng da thông thường hoặc sản phẩm loại lưu lại (leave-on); có chứa thành phần thuộc Phụ lục III Hiệp định mỹ phẩm ASEAN với nồng độ đạt từ 50% đến dưới 90% giới hạn tối đa cho phép; có độ pH từ 3,5 đến dưới 5,5 hoặc từ 8,5 đến dưới 10,0, là sản phẩm lưu lại thông thường hoặc sản phẩm chống nắng dạng kem, nhũ tương, gel; các trường hợp không thuộc diện cảnh báo của Nhóm A.</p> <p>c) Nhóm C (Nguy cơ thấp): Mỹ phẩm dùng cho người lớn, vùng tiếp xúc khu trú (móng, tóc) hoặc sản phẩm loại rửa trôi (rinse-off); có chứa thành phần thuộc Phụ lục III Hiệp định mỹ phẩm ASEAN với nồng độ đạt dưới 50% giới hạn tối đa cho phép; có độ pH từ 5,5 đến 8,5, là sản phẩm loại rửa trôi hoặc có tần suất sử dụng không thường xuyên; được</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	sản xuất tại cơ sở có lịch sử tuân thủ tốt, đáp ứng CGMP và không có vi phạm chất lượng trong 12 tháng gần nhất.	
Chưa có	<p><b>Điều 28. Kiểm tra, giám sát chất lượng và an toàn mỹ phẩm lưu thông</b></p> <p>1. Việc kiểm tra, giám sát chất lượng và an toàn mỹ phẩm thực hiện trên cơ sở quản lý rủi ro đối với sản phẩm đã có Số quản lý đang lưu thông. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm toàn diện về tính an toàn, chất lượng sản phẩm và duy trì Hồ sơ PIF sẵn có để phục vụ công tác kiểm tra.</p> <p>2. Cơ quan quản lý nhà nước lập kế hoạch kiểm tra, giám sát dựa trên phân loại mức độ nguy cơ quy định tại Điều 27 Nghị định này; trạng thái đáp ứng CGMP; lịch sử tuân thủ pháp luật, kết quả kiểm tra chất lượng, báo cáo biến cố bất lợi (ADR); thông tin cảnh báo quốc tế và dữ liệu khối lượng, tần suất lưu thông sản phẩm.</p> <p>3. Các biện pháp thực hiện bao gồm: kiểm tra hồ sơ công bố và trích xuất dữ liệu kỹ thuật từ Hồ sơ PIF trên môi trường điện tử; kiểm tra trực tiếp hoặc trực tuyến tại cơ sở công bố, sản xuất, kinh doanh; lấy mẫu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm.</p> <p>4. Biện pháp quản lý rủi ro và phân loại được điều chỉnh như sau:</p>	Bổ sung cơ chế kiểm tra, giám sát chất lượng và an toàn mỹ phẩm lưu thông theo hướng quản lý rủi ro, hậu kiểm, dựa trên trạng thái đáp ứng CGMP, lịch sử tuân thủ, cảnh báo an toàn và dữ liệu lưu thông; qua đó tăng tính chủ động, linh hoạt của cơ quan quản lý nhà nước.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>a) Giảm tần suất hoặc miễn kiểm tra định kỳ đối với sản phẩm và cơ sở có lịch sử tuân thủ pháp luật từ 24 tháng liên tục trở lên, đáp ứng CGMP và chứng minh được biên độ an toàn (MoS) cao, lượng phơi nhiễm hệ thống (SED) thấp tại Hồ sơ PIF;</p> <p>b) Điều chỉnh giảm mức độ giám sát tương đương với nhóm nguy cơ thấp hơn cho các kỳ tiếp theo nếu cơ sở chứng minh được sản phẩm có độ an toàn cao và lịch sử tuân thủ tốt;</p> <p>c) Tăng tần suất kiểm tra, giám sát hoặc đưa vào Danh mục kiểm soát trọng điểm khi phát hiện vi phạm về chất lượng, an toàn hoặc giả mạo dữ liệu hồ sơ;</p> <p>d) Duy trì phân loại Nhóm A và tần suất kiểm tra ở mức cao nhất, không áp dụng cơ chế giảm tần suất hoặc điều chỉnh nhóm nguy cơ đối với mỹ phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi.</p> <p>5. Kiểm soát trọng điểm đối với cơ sở vi phạm:</p> <p>a) Cơ quan quản lý nhà nước đưa cơ sở vào Danh mục kiểm soát trọng điểm khi thuộc một trong các trường hợp: vi phạm nghiêm trọng về chất lượng, an toàn; có biến cố bất lợi nghiêm trọng; có từ 03 kết luận vi phạm trong 12 tháng liên tục; giả mạo dữ liệu, hồ sơ; không thực hiện trách nhiệm xác thực chất lượng hoặc cập nhật dữ liệu định danh số;</p>	

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>b) Cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm phải thực hiện giám sát tăng cường, bao gồm kiểm nghiệm tại đơn vị độc lập được chỉ định trong thời gian từ 06 đến 12 tháng;</p> <p>c) Cơ quan quản lý nhà nước đánh giá lại lịch sử tuân thủ và kết quả khắc phục để xem xét đưa cơ sở ra khỏi Danh mục kiểm soát trọng điểm sau thời hạn quy định tại điểm b khoản này.</p> <p>6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết tiêu chí phân tích rủi ro, danh mục chỉ tiêu an toàn bắt buộc, tỷ lệ lấy mẫu tương ứng với từng nhóm nguy cơ A, B, C; quy trình áp dụng Danh mục kiểm soát trọng điểm, các phương pháp kỹ thuật xác định chỉ số an toàn (MoS, SED) và các biện pháp cần thiết khác để bảo đảm hiệu quả công tác kiểm tra, giám sát chuyên ngành.</p>	
Chưa có	<p><b>Điều 29. Kiểm tra hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm</b></p> <p>1. Việc kiểm tra hồ sơ công bố đã được phát hành Số quản lý thực hiện thông qua tính năng rà soát tự động của Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm kết hợp rà soát trực tiếp. Đối tượng kiểm tra bao gồm hồ sơ mới phát sinh và rà soát định kỳ hồ sơ hiện hữu nhằm đảm bảo tính chính xác, thống nhất của dữ liệu.</p>	<p>- Bổ sung quy định mới về kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm sau khi công bố: Ngoài hình thức kiểm tra tại cơ sở công bố, kinh doanh mỹ phẩm, bổ sung quy định về kiểm tra sau công bố thông qua rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm (đối với nhóm sản phẩm tăng cường quản lý). Nội dung này là cơ sở thực hiện việc</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>2. Cơ quan quản lý nhà nước phân luồng kiểm tra hồ sơ mới dựa trên mức độ nguy cơ và lịch sử tuân thủ:</p> <p>a) Luồng ưu tiên: Áp dụng đối với sản phẩm Nhóm B, Nhóm C của cơ sở đáp ứng CGMP và không có vi phạm trong 12 tháng gần nhất. Tỷ lệ kiểm tra không quá 10%; miễn rà soát hồ sơ đối với sản phẩm Nhóm C của cơ sở đáp ứng CGMP và không có vi phạm trong 24 tháng liên tục;</p> <p>b) Luồng tiêu chuẩn: Áp dụng cho cơ sở mới hoạt động dưới 12 tháng hoặc sản phẩm Nhóm B, C của cơ sở chưa đáp ứng CGMP. Tỷ lệ kiểm tra xác suất từ 30% đến 50%;</p> <p>c) Luồng kiểm soát: Áp dụng đối với 100% hồ sơ sản phẩm Nhóm A và cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm thông qua tính năng tự động của hệ thống kết hợp rà soát trực tiếp.</p> <p>3. Việc rà soát hồ sơ đã được tiếp nhận trước ngày Nghị định này có hiệu lực thực hiện định kỳ dựa trên phân tích rủi ro kỹ thuật, ưu tiên sản phẩm Nhóm A, cơ sở có lịch sử vi phạm và hồ sơ thiếu đồng bộ dữ liệu. Kết quả rà soát là căn cứ chuẩn hóa dữ liệu định danh số sản phẩm (DPP) và phục vụ phân cấp quản lý theo lộ trình.</p> <p>4. Nội dung kiểm tra tập trung vào tính hợp pháp,</p>	<p>thanh tra, kiểm tra sau khi doanh nghiệp thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>- Quy định này thiết lập cơ chế quản lý hậu kiểm toàn diện và chi tiết đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được phép lưu hành để quản lý an toàn chặt chẽ, từ kiểm tra hồ sơ pháp lý/khoa học sau công bố đến trách nhiệm kiểm soát chất lượng thực tế của từng lô sản phẩm.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<div>anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh_25/05/2025 12:50</div>	<p>thời hạn giấy tờ pháp lý; đối chiếu tự động công thức thành phần với danh mục chất cấm, chất giới hạn theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và tính phù hợp của công dụng, dạng sản phẩm.</p> <p>5. Việc kiểm tra hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này thực hiện kể từ ngày phát hành Sổ quản lý và hoàn thành trong thời hạn: 30 ngày đối với sản phẩm Nhóm A; 90 ngày đối với sản phẩm Nhóm B và 180 ngày đối với sản phẩm Nhóm C.</p> <p>6. Biện pháp xử lý kết quả kiểm tra:</p> <p>a) Tự động cập nhật trạng thái "Đã rà soát" trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm đối với hồ sơ đạt yêu cầu.</p> <p>b) Thông báo yêu cầu giải trình hoặc đình chỉ thông tin hành chính trong 15 ngày làm việc đối với trường hợp có thông tin chưa thống nhất nhưng không ảnh hưởng đến an toàn sản phẩm; không tạm dừng Sổ quản lý trong thời gian này.</p> <p>c) Thu hồi Sổ quản lý và xử lý vi phạm đối với trường hợp giả mạo tài liệu hoặc sản phẩm có thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt giới hạn nồng độ, hàm lượng cho phép tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p>	
Chưa có	<b>Điều 30. Kiểm tra từ xa tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF</b>	Bổ sung hình thức kiểm tra từ xa tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF nhằm phù hợp

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>1. Cơ sở công bố cung cấp tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước trực tuyến qua Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc bằng văn bản. Tài liệu trích xuất bao gồm: Báo cáo đánh giá an toàn và tài liệu năng lực người ký báo cáo; CoA của lô đang lưu thông và tóm tắt quy trình sản xuất; Tóm tắt bằng chứng khoa học chứng minh công dụng và nhãn sản phẩm.</p> <p>2. Các đối tượng kiểm tra trọng điểm bao gồm: sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi; cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm; sản phẩm chứa vật liệu nano, công nghệ tăng thẩm thấu hoặc nguy cơ phơi nhiễm qua hô hấp; sản phẩm có dấu hiệu vi phạm hoặc theo cảnh báo quốc tế.</p> <p>3. Nội dung kiểm tra tập trung vào việc đối chiếu sự thống nhất công thức giữa Báo cáo an toàn và dữ liệu công bố; kiểm tra tính tương thích của Số lô, ngày sản xuất trên CoA với thực tế lưu thông; xác nhận các chỉ số an toàn (vi sinh, kim loại nặng) đạt giới hạn quy định; đối chiếu năng lực người ký báo cáo theo Điều 24 và tính tương thích của bằng chứng khoa học với nội dung quảng cáo, ghi nhãn.</p> <p>4. Trình tự kiểm tra đối với sản phẩm cho trẻ em dưới 03 tuổi, sản phẩm có cảnh báo, dấu hiệu vi phạm và sản phẩm Nhóm A của cơ sở thuộc diện</p>	<p>với phương thức quản lý điện tử, giảm yêu cầu nộp toàn bộ PIF, đồng thời vẫn bảo đảm cơ quan quản lý có công cụ kiểm tra các dữ liệu kỹ thuật trọng yếu đối với sản phẩm có dấu hiệu rủi ro.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>kiểm soát trọng điểm:</p> <p>a) Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày phát hành Sổ quản lý, cơ quan quản lý nhà nước ban hành yêu cầu cung cấp tài liệu trích xuất;</p> <p>b) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày thông báo, cơ sở công bố thực hiện cung cấp tài liệu trực tuyến;</p> <p>c) Trong thời hạn 30 ngày kể từ khi nhận đủ tài liệu, cơ quan quản lý thông báo kết quả kiểm tra.</p> <p>5. Đối với các sản phẩm còn lại, việc kiểm tra thực hiện theo nguyên tắc xác suất hoặc khi phát hiện nghi vấn:</p> <p>a) Thời hạn cung cấp tài liệu là 15 ngày đối với sản phẩm Nhóm B và 20 ngày đối với sản phẩm Nhóm C kể từ ngày có yêu cầu;</p> <p>b) Trong thời hạn 45 ngày kể từ khi nhận đủ tài liệu, cơ quan quản lý thông báo kết quả kiểm tra.</p> <p>6. Biện pháp xử lý kết quả kiểm tra:</p> <p>a) Cập nhật trạng thái thông tin trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm đối với hồ sơ đạt yêu cầu;</p> <p>b) Thực hiện kiểm tra trực tiếp tại cơ sở theo Điều 31 Nghị định này nếu dữ liệu cung cấp không đầy đủ, thông tin chưa thống nhất hoặc cơ sở không cung cấp tài liệu đúng hạn;</p> <p>c) Thu hồi Sổ quản lý và xử lý vi phạm đối với</p>	

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<div>anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh 25/5/2025 22:50</div>	<p>trường hợp giả mạo tài liệu, không thiết lập Hồ sơ PIF, sản phẩm có thành phần thuộc Phụ lục II hoặc vượt giới hạn nồng độ, hàm lượng cho phép quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>7. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phương pháp kiểm tra tài liệu, chuẩn hóa định dạng dữ liệu điện tử trực tuyến và cơ chế thừa nhận kết quả từ các tổ chức chuyên môn độc lập.</p>	
<p><b>Điều 43. Nội dung kiểm tra, thanh tra</b></p> <p>1. Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành pháp luật về sản xuất, buôn bán mỹ phẩm:</p> <p>a) Việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;</p> <p>b) Ghi nhãn mỹ phẩm;</p> <p>c) Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của ASEAN;</p> <p>d) Quảng cáo mỹ phẩm.</p> <p>2. Kiểm tra, thanh tra việc giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng và các nội dung khác liên quan đến mỹ phẩm (nếu có).</p> <p>3. Kiểm tra, thanh tra việc thực hiện thông báo thu hồi mỹ phẩm theo quy định (nếu có).</p>	<p><b>Điều 31. Kiểm tra chuyên ngành tại cơ sở</b></p> <p>1. Kiểm tra chuyên ngành được thực hiện trực tiếp đối với cơ sở công bố, sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh mỹ phẩm nhằm xác thực việc tuân thủ các quy định về điều kiện hoạt động, chất lượng và an toàn sản phẩm.</p> <p>2. Việc kiểm tra thực hiện theo kế hoạch hoặc đột xuất dựa trên tiêu chí rủi ro tại Điều 28 và kết quả kiểm tra từ xa quy định tại Điều 29, Điều 30 và kết quả kiểm tra chất lượng quy định tại Điều 32 Nghị định này. Không kiểm tra lại các nội dung đã đạt yêu cầu khi kiểm tra từ xa, trừ trường hợp có dấu hiệu vi phạm hoặc cần xác thực bản gốc tài liệu và hiện trạng thực tế tại cơ sở.</p> <p>3. Nội dung kiểm tra thực hiện theo quy định của pháp luật về kiểm tra chuyên ngành và các trọng</p>	<p>Bổ cục và chỉnh lý lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học và thống nhất khi triển khai thực hiện. Nội dung này là cơ sở thực hiện việc thanh tra, kiểm tra sau khi doanh nghiệp thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, giúp chính sách quản lý trở nên linh hoạt hơn, chuyển các quy tắc nghiệp vụ chi tiết thành các văn bản hướng dẫn chuyên ngành, trong khi vẫn đảm bảo nguyên tắc kiểm tra giám sát hậu mại dựa trên nguy cơ rủi ro.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p><b>Điều 42. Hình thức kiểm tra, thanh tra</b> 1. Kiểm tra, thanh tra định kỳ: Kiểm tra, thanh tra định kỳ sẽ được cơ quan có thẩm quyền thông báo trước cho đơn vị được kiểm tra để đơn vị chuẩn bị về việc thanh tra trước khi tiến hành hoạt động kiểm tra, thanh tra. 2. Kiểm tra, thanh tra đột xuất: Kiểm tra, thanh tra đột xuất khi phát hiện những sản phẩm không đạt chất lượng, không tuân thủ quy định lưu thông trên thị trường hoặc do các khiếu nại của khách hàng. Trong trường hợp khẩn cấp, cơ quan có thẩm quyền có quyền kiểm tra, thanh tra không cần báo trước.</p> <p><b>Điều 44. Thứ tự ưu tiên trong kiểm tra giám sát hậu mại</b> Việc kiểm tra, thanh tra giám sát hậu mại mỹ phẩm cần tập trung tại các đơn vị nhập khẩu, phân phối, sản xuất. Thứ tự ưu tiên trong việc kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm dựa vào loại sản phẩm, nguồn gốc xuất xứ, nhãn hàng, thương hiệu công ty, thành phần công thức sản phẩm theo hướng dẫn của ASEAN về kiểm tra giám sát hậu mại (Phụ lục số 08-MP).</p>	<p>tâm sau:</p> <p>a) Đối với cơ sở công bố: Kiểm tra thực tế hệ thống Hồ sơ PIF gốc; đối chiếu hệ thống truy xuất nguồn gốc; kiểm tra điều kiện bảo quản và việc thực hiện báo cáo biến cố bất lợi (ADR).</p> <p>b) Đối với cơ sở sản xuất: Kiểm tra việc duy trì CGMP hoặc điều kiện sản xuất; kiểm soát quy trình sản xuất và hồ sơ lô sản phẩm.</p> <p>c) Đối với cơ sở nhập khẩu và kinh doanh: Kiểm tra điều kiện bảo quản, tính nguyên vẹn của hàng hóa, chứng từ nguồn gốc và hạn sử dụng sản phẩm.</p> <p>4. Căn cứ yêu cầu quản lý rủi ro hoặc khi có cảnh báo quốc tế, Bộ Y tế thực hiện xác thực điều kiện sản xuất tại nước ngoài thông qua kiểm tra hồ sơ kỹ thuật, kiểm tra trực tuyến hoặc kiểm tra trực tiếp. Ưu tiên thừa nhận kết quả đánh giá của các cơ quan quản lý hoặc tổ chức quốc tế uy tín mà Việt Nam là thành viên hoặc có thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau.</p> <p>5. Biện pháp xử lý kết quả kiểm tra:</p> <p>a) Thực hiện phân loại hành vi và áp dụng biện pháp quản lý hành chính chuyên ngành (thu hồi sản phẩm, thu hồi Số quản lý, ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố) theo quy định tại Chương VII Nghị định này;</p> <p>b) Chuyển hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền xử phạt</p>	

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	vi phạm hành chính theo quy định tại Nghị định của Chính phủ dựa trên kết luận kiểm tra chuyên ngành; c) Trường hợp phát hiện hành vi có dấu hiệu tội phạm giả mạo hồ sơ, dữ liệu kỹ thuật, kinh doanh mỹ phẩm giả và các dấu hiệu vi phạm hình sự khác: Chuyển hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền để truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định.	
<b>Điều 41. Kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm: a) Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở Trung ương là Cục Quản lý dược - Bộ Y tế. Cục Quản lý dược chỉ đạo hệ thống kiểm nghiệm trên phạm vi toàn quốc. Trong hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm, Cục Quản lý dược phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai và giám sát các hoạt động về hậu mại đối với các sản phẩm mỹ phẩm. Trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế là cơ quan kết luận chất lượng mỹ phẩm trên phạm vi toàn quốc. b) Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở địa	<b>Điều 32. Kiểm tra và giám sát chất lượng mỹ phẩm lưu thông</b> 1. Hình thức và nội dung kiểm tra chất lượng: Cơ quan quản lý nhà nước thành lập đoàn kiểm tra thực hiện kiểm tra chất lượng mỹ phẩm lưu thông theo quy định của pháp luật về chất lượng hàng hóa. Việc kiểm tra ưu tiên đối với cơ sở công bố và cơ sở sản xuất theo tiêu chí quản lý rủi ro tại Điều 28 Nghị định này. Nội dung kiểm tra bao gồm: a) Đối với cơ sở sản xuất: Kiểm tra việc thực hiện quy trình kiểm soát chất lượng lô; đối chiếu kết quả kiểm nghiệm xuất xưởng với tiêu chuẩn tại Hồ sơ PIF; kiểm tra hồ sơ lô và điều kiện bảo quản thực tế; b) Đối với cơ sở công bố: Kiểm tra CoA từng lô; kiểm tra việc duy trì mẫu lưu và hệ thống hồ sơ truy xuất nguồn gốc;	- Bổ cục và chỉnh lý lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học. Nội dung quy định việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm là nội dung kỹ thuật và sẽ được Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết. - Quy định về hoạt động giám sát và kiểm soát chất lượng của cơ quan nhà nước đối với mỹ phẩm đang lưu hành, ưu tiên kiểm tra các sản phẩm rủi ro cao và chuẩn hóa quy trình kỹ thuật theo thẩm quyền của Bộ Y tế, từ đó nâng cao hiệu quả quản lý, đảm bảo an toàn và chất lượng mỹ phẩm lưu thông trên thị trường. Điều này là cần thiết tuyệt đối để bảo đảm an toàn sức khỏe cho người tiêu dùng trong mô hình quản lý hậu kiểm.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>phương là Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương tổ chức triển khai các hoạt động về hậu mại đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, mỹ phẩm nhập khẩu lưu thông trên địa bàn và xử lý các vấn đề về chất lượng mỹ phẩm theo quy định của pháp luật. Theo dõi, thống kê tình hình quản lý chất lượng mỹ phẩm tại địa phương.</p> <p>Kết luận chất lượng mỹ phẩm trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của cơ sở kiểm nghiệm nhà nước về mỹ phẩm tại địa phương.</p> <p>2. Hệ thống kiểm nghiệm của nhà nước về mỹ phẩm bao gồm:</p> <p>a) Ở Trung ương: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;</p> <p>b) Ở địa phương: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.</p> <p>3. Thủ trưởng các cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm chịu trách nhiệm về kết luận kết quả kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trước pháp luật.</p> <p><b>Điều 36. Nguyên tắc lấy mẫu (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>1. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra hoặc giám sát chất lượng theo nguyên tắc lấy mẫu ngẫu nhiên và phải</p>	<p>c) Đối với cơ sở kinh doanh: Kiểm tra điều kiện bảo quản, tính nguyên vẹn của bao bì, nhãn mác, hạn sử dụng và chứng từ nguồn gốc xuất xứ.</p> <p>2. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra:</p> <p>Trường hợp phát hiện vi phạm, cơ quan quản lý nhà nước thực hiện:</p> <p>a) Xử phạt vi phạm hành chính theo thẩm quyền và trình tự pháp luật;</p> <p>b) Áp dụng biện pháp ngăn chặn bao gồm: Tạm dừng lưu thông lô sản phẩm; niêm phong hàng hóa. Trường hợp có lấy mẫu kiểm tra, việc tạm dừng lưu thông phải được ghi rõ trong biên bản để chờ kết quả xử lý. Mẫu lấy kiểm tra gửi cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định để kiểm tra chất lượng. Xử lý kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu lấy kiểm tra chất lượng theo quy định tại Khoản 4 Điều này.</p> <p>3. Giám sát chất lượng mỹ phẩm:</p> <p>a) Cơ sở kiểm nghiệm nhà nước thực hiện lấy mẫu giám sát định kỳ theo kế hoạch dựa trên tiêu chí rủi ro tại Điều 28 Nghị định này. Ưu tiên giám sát nhóm nguy cơ cao và sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi;</p> <p>b) Đối với cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm: Cơ sở kiểm nghiệm nhà nước thực hiện phối</p>	

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô hàng. 2. Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp thử nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện phép thử đảm bảo thu được kết quả chính xác và tin cậy. 3. Các mẫu phân tích và mẫu lưu phải được cho vào đồ đựng, hàn kín và dán nhãn. Nhãn của đồ đựng mẫu phải ghi rõ tên sản phẩm, tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, số lô sản xuất, hạn dùng, nơi lấy mẫu, ngày lấy mẫu. 4. Lập biên bản lấy mẫu mỹ phẩm theo mẫu Phụ lục số 09-MP: Biên bản lấy mẫu mỹ phẩm phải ghi rõ tên sản phẩm, số lô sản xuất, ngày lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, ghi chép về những bất thường của quá trình lấy mẫu, tên và chữ ký của người lấy mẫu, đại diện cơ sở được lấy mẫu, người chứng kiến (khi cần thiết). Biên bản được làm thành 03 bản: một bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, một bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm, một bản lưu tại cơ quan quản lý kiểm tra chất lượng mỹ phẩm.</p> <p><b>Điều 37. Quyền hạn và trách nhiệm của người lấy mẫu (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>1. Xuất trình thẻ thanh tra viên hoặc kiểm soát viên chất lượng hoặc giấy giới thiệu hoặc quyết định thành</p>	<p>hợp lấy mẫu giám sát theo tỷ lệ quy định tại khoản 6 Điều 28 Nghị định này.</p> <p>4. Xử lý kết quả kiểm nghiệm không đạt: Trường hợp kết quả kiểm nghiệm không đạt, cơ sở kiểm nghiệm báo cáo cơ quan quản lý nhà nước trong thời hạn 03 ngày làm việc để thực hiện: a) Ban hành ngay quyết định đình chỉ lưu hành, thu hồi toàn quốc sản phẩm và áp dụng các biện pháp xử lý theo quy định tại Chương VII Nghị định này đối với các trường hợp: mẫu kiểm tra chất lượng có thành phần thuộc danh mục không được sử dụng hoặc có nồng độ, hàm lượng vượt giới hạn cho phép quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN hoặc mẫu kiểm tra chất lấy tại cơ sở công bố, cơ sở sản xuất là mỹ phẩm giả theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 36 Nghị định này, hoặc mỹ phẩm không đạt chất lượng; b) Đối với vi phạm khác: Tạm dừng lưu thông lô sản phẩm để kiểm nghiệm mẫu lưu. Yêu cầu cơ sở công bố phối hợp với cơ sở sản xuất cung cấp mẫu lưu trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận văn bản yêu cầu để gửi cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định kiểm nghiệm xác thực. Trường hợp cơ sở không cung cấp mẫu lưu hoặc mẫu lưu có kết quả kiểm nghiệm không đạt, xử lý theo quy định tại điểm a</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>lập đoàn kiểm tra do thủ trưởng cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ký khi thi hành nhiệm vụ.</p> <p>2. Yêu cầu cơ sở có mẫu xuất trình các hồ sơ, tài liệu, liên quan đến nguồn gốc, số lượng, chất lượng của lô mỹ phẩm được lấy mẫu, đưa ra phương án lấy mẫu, số lượng mẫu phân tích và mẫu lưu được lấy của lô mỹ phẩm trong quá trình lấy mẫu.</p> <p>3. Kiểm tra, lấy mẫu bất kỳ bao gói nào trong lô mỹ phẩm khi có nghi ngờ về chất lượng, tính an toàn của sản phẩm.</p> <p>4. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thao tác kỹ thuật, thủ tục pháp lý trong quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bàn giao mẫu cho cơ quan kiểm nghiệm.</p> <p><b>Điều 38. Vận chuyển và bàn giao mẫu (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>1. Sau khi hoàn tất việc lấy mẫu, người lấy mẫu phải chuyển các mẫu đã lấy kèm biên bản lấy mẫu mỹ phẩm và bàn giao ngay cho cơ quan kiểm nghiệm. Trường hợp đặc biệt, mẫu có thể gửi đến cơ quan kiểm nghiệm qua đường bưu điện.</p> <p>2. Mẫu mỹ phẩm đã lấy phải được đóng gói trong bao gói phù hợp và vận chuyển bằng phương tiện thích hợp để đảm bảo mẫu được bảo quản theo đúng quy định, tránh hư hỏng, đổ vỡ trong quá trình vận chuyển.</p>	<p>Khoản này. Trường hợp mẫu lưu đạt yêu cầu, thực hiện thu hồi, tiêu hủy đối với mẫu vi phạm tại cơ sở lấy mẫu và xử lý vi phạm hành chính đối với cơ sở kinh doanh mẫu sản phẩm vi phạm theo quy định.</p> <p>5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết tiêu chí chỉ định cơ sở kiểm nghiệm, quy trình lấy mẫu, phương pháp thử nghiệm và xử lý tranh chấp kết quả kiểm nghiệm.</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p><b>Điều 39. Kết luận kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Các mẫu mỹ phẩm do các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về kiểm tra chất lượng lấy mẫu đảm bảo tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm và được tiến hành phân tích tại các phòng thử nghiệm được công nhận thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô mỹ phẩm. 2. Các mẫu mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân gửi tới cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước để xác định chất lượng thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng chỉ có giá trị pháp lý đối với mẫu gửi tới.</p>		
<p><b>Điều 40. Kinh phí lấy mẫu mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng trong sản xuất, pha chế và lưu thông trên thị trường do cơ quan kiểm tra chất lượng quyết định việc lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định tại Thông tư liên tịch số ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa. 2. Trong trường hợp mẫu mỹ phẩm kiểm nghiệm</p>	<p><b>Điều 33. Kinh phí lấy mẫu và giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm</b> 1. Nguồn kinh phí và trách nhiệm hoàn trả a) Kinh phí phục vụ hoạt động lấy mẫu và kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chi trả từ dự toán ngân sách hàng năm theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước và quản lý kinh phí hoạt động kiểm tra chất lượng mỹ phẩm; b) Trường hợp mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc vi phạm quy định về an toàn, Cơ sở công bố có trách nhiệm hoàn trả toàn bộ chi phí mua mẫu và kiểm nghiệm cho cơ quan thực hiện</p>	<p>- Bỏ cục và chỉnh lý lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học - Nội dung tập trung vào việc thiết lập một cơ chế tài chính minh bạch, công bằng và hiệu quả nhằm đảm bảo hoạt động kiểm tra chất lượng mỹ phẩm được thực hiện thường xuyên, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và ràng buộc trách nhiệm của các bên liên quan.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>được cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra chất lượng theo quy định tại các Điều 10, Điều 12, Điều 14, Điều 16 và Điều 41 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007, Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT - BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.</p> <p>3. Trường hợp mỹ phẩm bị khiếu nại, tố cáo về chất lượng mà cơ quan kiểm tra kết luận việc khiếu nại, tố cáo về chất lượng mỹ phẩm không đúng thì người khiếu nại, tố cáo phải thanh toán hoàn trả chi phí lấy mẫu và chi phí phân tích, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra quy định tại khoản 1 Điều này.</p> <p>4. Kinh phí lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư liên tịch số ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản</p>	<p>kiểm tra trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả;</p> <p>c) Việc hoàn trả kinh phí chỉ áp dụng đối với kết quả kiểm nghiệm được thực hiện theo phương pháp thử do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hoặc thừa nhận.</p> <p>2. Chi phí kiểm nghiệm phục vụ giải quyết khiếu nại, tố cáo</p> <p>a) Kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu: Người khiếu nại, tố cáo chịu chi phí;</p> <p>b) Kết quả kiểm nghiệm không đạt yêu cầu: Cơ sở công bố chịu chi phí.</p> <p>3. Cơ chế giá dịch vụ kiểm nghiệm và quy định chuyển tiếp</p> <p>a) Giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm do cơ sở kiểm nghiệm tự xác định, niêm yết và công khai theo quy định của pháp luật về giá;</p> <p>b) Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành định mức kinh tế - kỹ thuật làm căn cứ để các cơ sở kiểm nghiệm nhà nước xây dựng giá dịch vụ phục vụ quản lý nhà nước và quyết toán ngân sách;</p> <p>c) Trong thời gian chưa ban hành định mức riêng, các cơ sở kiểm nghiệm nhà nước được vận dụng định mức kinh tế - kỹ thuật và giá dịch vụ tương đương trong lĩnh vực dược phẩm hoặc các lĩnh vực chuyên môn gần nhất.</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.	4. Trách nhiệm phối hợp và chứng từ điện tử a) Việc mua mẫu trên môi trường điện tử thực hiện theo quy trình giao dịch thương mại điện tử. Chứng từ thanh toán điện tử và hình ảnh, video xác thực quá trình lấy mẫu, niêm phong là căn cứ pháp lý để quyết toán kinh phí ngân sách; b) Tổ chức, cá nhân sản xuất, công bố, kinh doanh có trách nhiệm phối hợp cung cấp mẫu khi có yêu cầu. Hành vi cản trở, từ chối phối hợp phải được lập biên bản và xử lý vi phạm hành chính. 5. Biện pháp ngăn chặn và xử lý vi phạm a) Đối với cơ sở bán lẻ: Tạm dừng lưu thông lô sản phẩm và xử phạt vi phạm hành chính; b) Đối với Cơ sở công bố hoặc cơ sở sản xuất: Tạm dừng hiển thị hiệu lực Số quản lý trên hệ thống cho đến khi thực hiện xong nghĩa vụ cung cấp mẫu; c) Đối với hành vi không hoàn trả kinh phí kiểm nghiệm: Tạm dừng hiệu lực Số quản lý và áp dụng biện pháp ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố mới theo quy định tại Điều 39 Nghị định này; d) Biện pháp ngăn chặn được dỡ bỏ ngay sau khi cơ sở hoàn thành nghĩa vụ và khắc phục vi phạm.	
Chưa có	<b>Điều 34. Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của mỹ phẩm</b> 1. Trách nhiệm thiết lập hệ thống cảnh giác mỹ	Bổ sung quy định về hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của mỹ phẩm nhằm thiết lập cơ chế cảnh giác mỹ phẩm, tăng

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>phẩm:</p> <p>a) Cơ sở công bố thiết lập và duy trì hệ thống ghi nhận, theo dõi biến cố bất lợi đối với tất cả sản phẩm đã phát hành Số quản lý;</p> <p>b) Biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng phải được tổng hợp và lưu trữ trong Hồ sơ PIF.</p> <p>2. Khi nhận được thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng, cơ sở công bố có trách nhiệm báo cáo về Bộ Y tế (Báo cáo theo Mẫu số 1 quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này) theo quy trình và thời hạn sau đây:</p> <p>a) Trường hợp tử vong hoặc đe dọa tính mạng: Báo cáo ban đầu trong thời hạn 48 giờ; báo cáo đầy đủ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày báo cáo ban đầu;</p> <p>b) Các biến cố bất lợi nghiêm trọng khác: Báo cáo ban đầu trong thời hạn 07 ngày làm việc; báo cáo đầy đủ trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được thông tin.</p> <p>3. Trách nhiệm phối hợp và bảo mật thông tin:</p> <p>a) Cơ sở sản xuất và cơ sở kinh doanh thông báo cho Cơ sở công bố trong thời hạn 48 giờ kể từ khi nhận được thông tin;</p> <p>b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo về cơ quan quản lý nhà</p>	<p>cường theo dõi an toàn sau lưu hành, kịp thời phát hiện tín hiệu nguy cơ và làm căn cứ áp dụng các biện pháp quản lý phù hợp.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>nước hoặc Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc khi tiếp nhận người bệnh có dấu hiệu phản ứng có hại do mỹ phẩm;</p> <p>c) Cơ quan quản lý nhà nước bảo mật thông tin người báo cáo và dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng.</p> <p>4. Để đánh giá chính xác về biến cố bất lợi được báo cáo, trong trường hợp cần thiết, cơ quan quản lý nhà nước có văn bản yêu cầu cơ sở công bố cung cấp bổ sung các tài liệu sau:</p> <p>a) Hồ sơ dữ liệu an toàn tổng hợp của sản phẩm trên phạm vi toàn cầu (Global Safety Profile);</p> <p>b) Dữ liệu đánh giá tương quan lợi ích và nguy cơ dựa trên bằng chứng khoa học hoặc lịch sử lưu hành của sản phẩm.</p> <p>5. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo đầy đủ theo quy định tại khoản 2 hoặc tài liệu bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều này, Bộ Y tế thực hiện đánh giá nguy cơ và kết luận bằng văn bản theo các trường hợp sau:</p> <p>a) Trường hợp dữ liệu chứng minh tính an toàn: Sản phẩm tiếp tục lưu hành;</p> <p>b) Trường hợp kết luận sản phẩm gây mất an toàn: Cơ quan quản lý nhà nước thực hiện biện pháp quản</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>lý nguy cơ, đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi Số quản lý theo quy định tại Điều 36, 37 và 38 Nghị định này;</p> <p>c) Trường hợp quá thời hạn quy định tại khoản này mà cơ quan quản lý nhà nước không có văn bản kết luận hoặc không có yêu cầu bổ sung: Sản phẩm được tiếp tục lưu hành.</p>	
	<p><b>Điều 35. Hình thức, thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, số quản lý</b></p> <p>1. Thu hồi tự nguyện:</p> <p>a) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm: Áp dụng đối với sản phẩm khuyết tật thực hiện theo pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng hoặc thu hồi theo nhu cầu của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất và cơ sở mua bán.</p> <p>b) Thu hồi Số quản lý: Thực hiện theo nhu cầu của cơ sở công bố.</p> <p>2. Thu hồi bắt buộc:</p> <p>a) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm: Thực hiện theo pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, pháp luật về chất lượng sản phẩm hàng hóa, xử lý vi phạm hành chính và quy định tại Điều 36 và Điều 37 Nghị định này.</p> <p>b) Thu hồi Số quản lý:</p> <p>Thực hiện theo pháp luật về xử lý vi phạm hành chính và quy định tại Điều 38 Nghị định này.</p>	<p>Bổ sung quy định về hình thức, thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm và Số quản lý nhằm phân biệt rõ thu hồi tự nguyện và thu hồi bắt buộc, làm cơ sở cho việc công khai thông tin, cập nhật trạng thái dữ liệu và tổ chức thực hiện thống nhất trên toàn quốc.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<div style="transform: rotate(-45deg); opacity: 0.3; font-size: 1.2em; position: absolute; top: 20px; left: 20px;">           anhnqld_Nguyen Ngoc Anh_25/5/2025 22:50         </div>	3. Trình tự và thủ tục thu hồi: a) Trình tự, thủ tục thu hồi bắt buộc thực hiện theo pháp luật về xử lý vi phạm hành chính và các quy định cụ thể tại Nghị định này; b) Việc thực hiện thu hồi, hủy bỏ Số quản lý được cập nhật và thông báo trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm và các hệ thống thông tin điện tử quy định tại Điều 4 Nghị định này. c) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về trình tự thủ tục thu hồi, tiêu hủy mỹ phẩm.	
<b>Điều 45. Đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành và thu hồi khi xảy ra một trong các trường hợp sau: a) Mỹ phẩm lưu thông khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; b) Mỹ phẩm không đạt chất lượng, không an toàn cho người sử dụng; c) Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố; d) Mỹ phẩm lưu thông có chứa thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép; đ) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi công dụng không	<b>Điều 36. Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm</b> 1. Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường: a) Sản phẩm lưu thông khi Số quản lý hết hiệu lực hoặc chưa có Số quản lý theo quy định (trừ trường hợp được miễn công bố); b) Nhãn sản phẩm vật lý không đáp ứng quy định tại Điều 25 Nghị định này hoặc nội dung ghi nhãn không phù hợp với hồ sơ công bố nhưng không làm sai lệch thông tin về thành phần và các cảnh báo an toàn; c) Cơ sở không xuất trình được Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời hạn quy định khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; d) Sản phẩm hết hạn sử dụng hoặc bao bì tiếp xúc	- Rà soát, bổ sung các trường hợp thu hồi sản phẩm mỹ phẩm để phù hợp với bản chất hành vi vi phạm và thuận lợi trong tổ chức thực hiện. - Bổ sung cơ chế thu hồi toàn bộ các lô sản phẩm đối với các hành vi có tính chất nghiêm trọng, có nguy cơ ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn người sử dụng hoặc thể hiện vi phạm mang tính hệ thống trong sản xuất, công bố, quản lý chất lượng sản phẩm; qua đó tăng cường hiệu quả hậu kiểm, khả năng phòng ngừa nguy cơ và tính răn đe trong tổ chức thực hiện.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>phù hợp với hồ sơ công bố hoặc không đáp ứng quy định về ghi nhãn sản phẩm của Thông tư này, tùy mức độ vi phạm có thể bị đình chỉ lưu hành và thu hồi;</p> <p>e) Mỹ phẩm lưu thông được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận, tùy mức độ vi phạm có thể bị đình chỉ lưu hành và thu hồi;</p> <p>g) Mỹ phẩm hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà sản xuất;</p> <p>h) Mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì;</p> <p>i) Mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản thu hồi tự nguyện.</p> <p>2. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi mỹ phẩm vi phạm:</p> <p>a) Cục Quản lý dược - Bộ Y tế ra quyết định thu hồi mỹ phẩm vi phạm trong phạm vi toàn quốc.</p> <p>b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị thực hiện thông báo của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về thu hồi mỹ phẩm vi phạm theo quy định của pháp luật</p>	<p>trực tiếp không còn nguyên vẹn;</p> <p>đ) Sản phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc sản phẩm nhập khẩu trái phép;</p> <p>e) Kết quả kiểm tra chất lượng không phát hiện thành phần được sử dụng để đặt tên sản phẩm (trừ các chất tạo màu, tạo mùi) nhưng không thuộc danh mục các chất không được phép sử dụng và không gây mất an toàn cho người dùng;</p> <p>g) Cơ sở công bố có văn bản tự nguyện thu hồi đối với một hoặc một số lô cụ thể.</p> <p>2. Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm có sai lệch liên quan đến hoạt động sản xuất:</p> <p>a) Thành phần công thức tại hồ sơ lô sản xuất không đúng với thành phần công thức của sản phẩm hoặc biến thể tương ứng đã được phát hành Số quản lý, trừ các thành phần được miễn kê khai theo quy định tại Điều 16 Nghị định này;</p> <p>b) Sản phẩm được sản xuất trong thời gian cơ sở bị đình chỉ hoạt động hoặc không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định;</p> <p>c) Sản phẩm sản xuất từ nguyên liệu hết hạn sử dụng hoặc nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.</p> <p>3. Thu hồi toàn bộ các lô sản phẩm mỹ phẩm:</p> <p>a) Sản phẩm chứa thành phần thuộc danh mục các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm, trừ</p>	

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
trên địa bàn và báo cáo về Cục Quản lý dược.	trường hợp vết tạp chất đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 3 Nghị định này; hoặc sản phẩm có thành phần với nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; b) Sản phẩm không đạt chỉ tiêu giới hạn về vi sinh vật hoặc kim loại nặng; c) Có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về biến cố bất lợi nghiêm trọng gây nguy hại đến tính mạng hoặc sức khỏe người sử dụng; d) Sản phẩm giả mạo hoặc hồ sơ công bố có tài liệu, dữ liệu giả mạo; đ) Sản phẩm đã được phát hành Số quản lý nhưng bản chất không phải là sản phẩm mỹ phẩm; e) Sản phẩm vi phạm quyền sở hữu trí tuệ theo phán quyết hoặc kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; g) Có từ 03 lô sản phẩm trở lên bị thu hồi do vi phạm tiêu chuẩn chất lượng trong vòng 12 tháng liên tục.	
Chưa có	<b>Điều 37. Xử lý sau thu hồi</b> 1. Biện pháp khắc phục, loại bỏ yếu tố vi phạm hoặc tái xuất áp dụng đối với các trường hợp: a) Vi phạm về nhãn, quảng cáo do sai sót kỹ thuật trình bày hoặc nội dung không khớp với hồ sơ công	Bổ sung quy định về xử lý sau thu hồi để phân định rõ các biện pháp khắc phục, loại bỏ yếu tố vi phạm, tái xuất, tiêu hủy và điều kiện để sản phẩm được lưu hành lại; bảo đảm tính tương xứng

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>bổ nhưng không sai lệch thông tin về thành phần và các cảnh báo an toàn;</p> <p>b) Sản phẩm không đáp ứng tiêu chuẩn về định lượng (thể tích hoặc khối lượng) nhưng không thuộc trường hợp sản phẩm giả mạo;</p> <p>c) Sản phẩm vi phạm quy định tại các điểm b Khoản 1 và điểm a Khoản 2 Điều 36 Nghị định này mà có thể khắc phục hoặc loại bỏ yếu tố vi phạm;</p> <p>d) Sản phẩm nhập khẩu vi phạm có phương án trả lại nhà sản xuất nước ngoài và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp thuận bằng văn bản.</p> <p>2. Biện pháp tiêu hủy bắt buộc áp dụng đối với các trường hợp:</p> <p>a) Sản phẩm giả mạo; sản phẩm chứa thành phần thuộc danh mục các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép theo quy định;</p> <p>b) Sản phẩm có hồ sơ công bố hoặc dữ liệu kỹ thuật giả mạo;</p> <p>c) Sản phẩm không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc cơ sở không thực hiện các biện pháp khắc phục theo văn bản yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.</p> <p>3. Trình tự xác nhận và điều kiện lưu hành lại:</p>	<p>của biện pháp quản lý và khả năng tổ chức thực hiện trên thực tế.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>a) Cơ sở công bố báo cáo kết quả thực hiện bằng văn bản kèm theo các tài liệu chứng minh việc đã hoàn thành biện pháp xử lý theo quy định tại Khoản 1 Điều này gửi về cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã ban hành văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;</p> <p>b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét, đối chiếu dữ liệu trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để ban hành văn bản xác nhận hoặc yêu cầu bổ sung tài liệu, kiểm tra thực tế trong trường hợp cần thiết;</p> <p>c) Sản phẩm chỉ được tiếp tục lưu hành sau khi có văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và đã hoàn thành việc cập nhật lại trạng thái có hiệu lực trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.</p> <p>4. Trách nhiệm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền:</p> <p>a) Đăng tải công khai văn bản xác nhận kết quả xử lý hoặc văn bản không chấp thuận trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan hoặc Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;</p> <p>b) Cập nhật trạng thái xử lý của sản phẩm và Số quản lý tương ứng trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm phục vụ việc tra cứu, kiểm tra và giám sát;</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
	<p>c) Thông báo cho Bộ Tài chính (đối với sản phẩm nhập khẩu) và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong trường hợp có thay đổi về trạng thái pháp lý hoặc hình thức xử lý sản phẩm.</p>	
<p><b>Điều 46. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi khi xảy ra một trong các trường hợp sau: a) Mỹ phẩm lưu thông có 2 lô không đạt chất lượng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm kết luận; b) Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố; c) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ; d) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch bản chất tính năng vốn có của sản phẩm; đ) Mỹ phẩm không an toàn cho người sử dụng; e) Mỹ phẩm lưu thông có chứa thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép; g) Mỹ phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhận của sản phẩm khác đã được phép lưu hành; h) Mỹ phẩm bị cấm lưu hành ở nước sở tại;</p>	<p><b>Điều 38. Thu hồi số quản lý</b> 1. Các trường hợp thu hồi Số quản lý: a) Sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp bị thu hồi toàn bộ các lô theo quy định tại Khoản 3 Điều 36 Nghị định này; b) Cơ sở công bố không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo văn bản yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; c) Các giấy tờ, tài liệu pháp lý trong hồ sơ công bố hết hiệu lực hoặc có sự thay đổi nhưng cơ sở công bố không thực hiện cập nhật, bổ sung hoặc thay thế theo quy định; d) Cơ sở công bố không thực hiện cập nhật thông tin sản phẩm, dữ liệu cơ sở hoặc dữ liệu truy xuất nguồn gốc trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm sau khi đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu bằng văn bản; đ) Cơ sở công bố không thực hiện trách nhiệm theo dõi, cảnh giác mỹ phẩm hoặc không báo cáo biến</p>	<p>Quy định rõ các trường hợp thu hồi Số quản lý đối với sản phẩm mỹ phẩm có vi phạm nghiêm trọng hoặc Cơ sở công bố không thực hiện trách nhiệm sau công bố, thu hồi, khắc phục, báo cáo, cung cấp hồ sơ, mẫu sản phẩm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, nhằm bảo đảm Số quản lý phản ánh đúng trạng thái pháp lý của sản phẩm, tăng cường hiệu quả hậu kiểm, truy xuất dữ liệu và quản lý rủi ro trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>i) Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản đề nghị thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;</p> <p>k) Không có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) xuất trình cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 12 của Thông tư này;</p> <p>l) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;</p> <p>m) Kê khai không trung thực các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>2. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm:</p> <p>a) Cục Quản lý dược - Bộ Y tế ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm sản xuất trong nước do Cục Quản lý dược cấp số tiếp nhận trước ngày 25/4/2009, mỹ phẩm nhập khẩu trong phạm vi toàn quốc.</p> <p>b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại địa phương do đơn vị mình cấp.</p> <p>c) Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị</p>	<p>cố bắt lợi nghiêm trọng theo quy định sau khi đã được yêu cầu khắc phục;</p> <p>e) Cơ sở công bố có hành vi cản trở, từ chối cung cấp hồ sơ, tài liệu, mẫu sản phẩm hoặc không phối hợp trong hoạt động thanh tra, kiểm tra, giám sát hậu kiểm;</p> <p>g) Cơ sở công bố không thực hiện biện pháp khắc phục đối với các vi phạm về ghi nhãn, quảng cáo hoặc dữ liệu kỹ thuật sản phẩm trong thời hạn quy định tại văn bản yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;</p> <p>h) Sản phẩm mỹ phẩm bị cơ quan có thẩm quyền nước ngoài ban hành lệnh cấm lưu hành do liên quan đến an toàn đối với sức khỏe người sử dụng;</p> <p>i) Cơ sở công bố có văn bản đề nghị thu hồi Số quản lý tự nguyện.</p> <p>2. Trình tự thu hồi:</p> <p>Cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản thu hồi Số quản lý và cập nhật trạng thái không còn hiệu lực trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.</p> <p>3. Trách nhiệm của cơ quan ban hành văn bản thu hồi:</p> <p>a) Công khai văn bản thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan hoặc Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;</p>	

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do đơn vị mình cấp.	b) Gửi văn bản thu hồi cho Cơ sở công bố, Bộ Tài chính (đối với sản phẩm nhập khẩu) và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành; c) Cập nhật dữ liệu vi phạm và trạng thái sản phẩm trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm phục vụ việc tra cứu, kiểm tra và giám sát.	
<b>Điều 47. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau: a) Kinh doanh mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ; b) Kinh doanh mỹ phẩm chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; c) Không thực hiện thu hồi mỹ phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; d) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm tại cơ sở không tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam	<b>Điều 39. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm</b> 1. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện việc tạm dừng tính năng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm mới trên hệ thống thực hiện thủ tục hành chính và Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm theo các mức độ: a) Ngừng tiếp nhận 06 tháng đối với các hành vi: Kinh doanh sản phẩm không có Số quản lý; vi phạm giới hạn nồng độ, hàm lượng các chất theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; vi phạm quy định về ghi nhãn hoặc quảng cáo vượt quá tính năng, bản chất của mỹ phẩm mà không thực hiện biện pháp khắc phục theo văn bản yêu cầu; b) Ngừng tiếp nhận 12 tháng đối với các hành vi: Không thực hiện hoặc trì hoãn việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm bắt buộc; sản xuất sản phẩm tại cơ	Bổ sung biện pháp ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo thời hạn tương ứng với tính chất, mức độ vi phạm của Cơ sở công bố. Quy định rõ phạm vi áp dụng, trình tự thực hiện, cập nhật trạng thái xử lý trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm và điều kiện chấm dứt biện pháp xử lý.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;</p> <p>đ) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định hiện hành của pháp luật;</p> <p>e) Sử dụng nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;</p> <p>g) Nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;</p> <p>h) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố;</p> <p>i) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;</p> <p>k) kê khai không trung thực các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;</p> <p>l) Không có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại doanh nghiệp theo quy định.</p> <p>2. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ</p>	<p>sở không duy trì điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định; không thực hiện kiểm nghiệm định kỳ hoặc không duy trì dữ liệu định danh số sản phẩm (DPP) và kết nối dữ liệu với Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm theo quy định;</p> <p>c) Ngừng tiếp nhận 24 tháng đối với các hành vi: Sản xuất hoặc kinh doanh sản phẩm giả mạo, sản phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ; sản phẩm chứa thành phần thuộc danh mục các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm; giả mạo tài liệu, con dấu, chữ ký hoặc dữ liệu kỹ thuật trong hồ sơ công bố, Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF).</p> <p>2. Phạm vi áp dụng:</p> <p>a) Ngừng tiếp nhận hồ sơ mới đối với nhãn hàng (Brand) có sản phẩm vi phạm quy định tại điểm a Khoản 1 Điều này;</p> <p>b) Ngừng tiếp nhận hồ sơ mới đối với tất cả sản phẩm của cơ sở vi phạm quy định tại điểm b và điểm c Khoản 1 Điều này;</p> <p>c) Trường hợp vi phạm hành chính lần đầu quy định tại điểm a Khoản 1 Điều này và không gây ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn người sử dụng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng biện pháp đưa cơ sở vào Danh mục kiểm soát trọng điểm thay vì ngừng tiếp nhận hồ sơ.</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>phẩm 06 tháng đối với tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau:</p> <p>a) Quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm khi chưa có Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;</p> <p>b) Quảng cáo mỹ phẩm hoặc tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đối với các sản phẩm mỹ phẩm chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;</p> <p>c) Quảng cáo mỹ phẩm có thể làm cho người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc; quảng cáo mỹ phẩm có sử dụng danh nghĩa, biểu tượng, hình ảnh, thư tín của tổ chức y, dược, của cán bộ y tế; quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng công dụng chưa đủ cơ sở khoa học.</p> <p>3. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ xem xét tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đối với tổ chức, cá nhân không nộp báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh hàng năm theo quy định.</p> <p>Hết thời hạn tạm ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ, sau khi đơn vị đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có</p>	<p>3. Trình tự thực hiện và chấm dứt biện pháp chuyên ngành:</p> <p>a) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản thông báo và cập nhật trạng thái trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để khóa tính năng nộp hồ sơ mới. Biện pháp này là căn cứ chuyên môn độc lập với quy trình xử phạt vi phạm hành chính;</p> <p>b) Hệ thống tự động gửi thông báo cảnh báo cho cơ sở tối thiểu 05 ngày làm việc trước khi thực hiện khóa tính năng trên môi trường điện tử;</p> <p>c) Biện pháp ngăn chặn được chấm dứt khi cơ sở hoàn thành đầy đủ nghĩa vụ nộp phạt vi phạm hành chính, thu hồi, xử lý sản phẩm vi phạm và cập nhật dữ liệu kỹ thuật trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;</p> <p>d) Cơ sở hoàn thành sớm các nghĩa vụ khắc phục và không phát sinh vi phạm mới được xem xét giảm thời hạn ngừng tiếp nhận hồ sơ nhưng không quá 1/2 thời hạn quy định tại Khoản 1 Điều này. Quy định giảm thời hạn không áp dụng cho các hành vi vi phạm tại điểm c Khoản 1 Điều này.</p> <p>4. Xử lý hồ sơ trong giai đoạn ngừng tiếp nhận:</p> <p>Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đã nộp trên hệ thống trước ngày ban hành văn bản ngừng tiếp nhận hồ sơ nhưng chưa được phát hành Sổ quản lý sẽ bị</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
báo cáo, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu sản phẩm mỹ phẩm của đơn vị.	tạm dừng xử lý và không còn giá trị để phát hành Số quản lý.	
<b>Điều 50. Thông tin và chế độ báo cáo (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật và triển khai các quy định liên quan đến Hiệp định mỹ phẩm ASEAN trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: www.dav.gov.vn). Thường xuyên phổ biến cho đơn vị có liên quan và các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm các thay đổi về tiêu chí kỹ thuật đã được quyết định bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phối hợp triển khai các thay đổi và quyết định đó tại Việt Nam. Mọi quyết định về quản lý mỹ phẩm được thông qua bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN được áp dụng tại Việt Nam. 2. Cục Quản lý dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị có trách nhiệm đưa kết quả xử lý các hành vi vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm theo thẩm quyền trên trang thông tin điện tử của cơ quan; có lộ	<b>Điều 40. Trách nhiệm của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực</b> 1. Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này; b) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật và thực hiện số hóa công tác quản lý và truy xuất nguồn gốc sản phẩm mỹ phẩm; c) Tổ chức kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm lưu thông; quyết định thu hồi sản phẩm vi phạm trên phạm vi toàn quốc; d) Thiết lập hệ thống cảnh giác mỹ phẩm quốc gia; tiếp nhận và xử lý các báo cáo về biến cố bất lợi nghiêm trọng từ dữ liệu tại Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm; chia sẻ dữ liệu từ Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh để thực hiện truy xuất nguồn gốc sản phẩm và quản lý nguy cơ;	Bố cục lại và chỉnh lý nội dung để bảo đảm khoa học và phù hợp chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>trình đưa danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và những nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm đã giải quyết trên trang thông tin điện tử của cơ quan để phục vụ công tác kiểm tra, thanh tra, giám sát hậu mại.</p>	<p>đ) Công khai danh mục thành phần mỹ phẩm và các kết luận của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN; Công bố các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và cập nhật nội dung thay đổi theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN. Lộ trình thực hiện các nội dung cập nhật căn cứ theo quy định của ASEAN hoặc quy định tại Điều 46 Nghị định này.</p> <p>2. Bộ Công thương có trách nhiệm:</p> <p>a) Chủ trì kiểm tra và xử lý vi phạm đối với mỹ phẩm lưu thông trên thị trường; phòng, chống mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu và gian lận thương mại;</p> <p>b) Thực hiện việc thu hồi, tịch thu và xử lý mỹ phẩm vi phạm dựa trên danh mục sản phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi hoặc sản phẩm bị hủy bỏ hiệu lực Số quản lý do Bộ Y tế công bố trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;</p> <p>c) Kiểm tra việc tuân thủ pháp luật đối với các sản phẩm giao dịch thương mại điện tử, các trang thông tin điện tử kinh doanh mỹ phẩm;</p> <p>d) Phối hợp với Bộ Y tế thực hiện các biện pháp kỹ thuật để gỡ bỏ thông tin sản phẩm vi phạm, sản phẩm không có Số quản lý hoặc sản phẩm bị đình chỉ lưu hành trên các nền tảng thương mại điện tử;</p>	

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>đ) Chia sẻ thông tin giữa lực lượng Quản lý thị trường và Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để phục vụ công tác giám sát thị trường và truy xuất nguồn gốc sản phẩm.</p> <p>3. Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm:</p> <p>a) Phối hợp với Bộ Y tế hướng dẫn việc ghi nhãn hàng hóa đối với mỹ phẩm, thiết lập hệ thống truy xuất nguồn gốc sản phẩm mỹ phẩm; phối hợp liên thông dữ liệu mã định danh sản phẩm với Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;</p> <p>b) Phối hợp với Bộ Tài chính và Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý, sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm và công tác mua mẫu kiểm nghiệm trên thị trường;</p> <p>4. Bộ Tài chính có trách nhiệm:</p> <p>a) Chủ trì phối hợp với Bộ Y tế thực hiện kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa Hệ thống thông quan điện tử và Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để kiểm tra, đối chiếu tự động tính xác thực của Số quản lý và trạng thái pháp lý của sản phẩm tại thời điểm đăng ký tờ khai;</p> <p>b) Chia sẻ dữ liệu định kỳ hằng năm hoặc theo yêu cầu của Bộ Y tế về các nội dung: Thông tin định danh cơ sở nhập khẩu, chủng loại, số lượng, trị giá và nguồn gốc xuất xứ của mỹ phẩm nhập</p>	

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	khẩu; Danh sách cơ sở vi phạm pháp luật về hải quan để phục vụ phân loại nguy cơ và xây dựng kế hoạch kiểm tra chuyên ngành; c) Quy định việc thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí trong quản lý mỹ phẩm theo quy định pháp luật về phí và lệ phí; d) Phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế hướng dẫn việc sử dụng kinh phí phục vụ hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm và mua mẫu kiểm nghiệm trên thị trường.	
<b>Điều 50. Thông tin và chế độ báo cáo (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 2. Cục Quản lý dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị có trách nhiệm đưa kết quả xử lý các hành vi vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm theo thẩm quyền trên trang thông tin điện tử của cơ quan; có lộ trình đưa danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và những nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm đã giải quyết trên trang thông tin điện tử của cơ quan để phục vụ công tác kiểm tra, thanh tra, giám sát hậu mại. 3. Định kỳ vào ngày 30 tháng 6 và 31 tháng 12 hàng năm, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung	<b>Điều 41. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh</b> a) Tổ chức, triển khai thực hiện Nghị định này trên địa bàn quản lý. b) Chỉ đạo cơ quan chuyên môn và lực lượng chức năng thực hiện thanh tra, kiểm tra việc tuân thủ điều kiện sản xuất, nội dung công bố, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm; c) Bố trí nhân sự và kinh phí từ ngân sách địa phương cho cơ quan chuyên môn thực hiện hoạt động thanh tra, kiểm tra, mua mẫu kiểm nghiệm và giám sát chất lượng mỹ phẩm; d) Định kỳ trước ngày 25 tháng 01 hằng năm, gửi báo cáo tổng hợp về tình hình quản lý, công tác thanh tra, kiểm tra về Bộ Y tế theo Mẫu số 2 quy	- Bổ cục lại và chỉnh lý nội dung để bảo đảm khoa học và phù hợp chức năng, nhiệm vụ của UBND cấp tỉnh - Nội dung quy định là thiết lập vai trò quản lý thực địa và chịu trách nhiệm trực tiếp của chính quyền địa phương đối với mỹ phẩm. Đây là điều khoản cần thiết tuyệt đối để đảm bảo pháp luật được thực thi trên mọi địa bàn, từ khâu sản xuất đến lưu thông và xử lý vi phạm và là cơ sở pháp lý để trao quyền và trách nhiệm cho chính quyền cấp tỉnh trở thành chủ thể quản lý trực tiếp mỹ phẩm tại địa bàn.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị gửi báo cáo tình hình quản lý chất lượng và công tác hậu kiểm mỹ phẩm tại địa phương, báo cáo về việc cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 15-MP), báo cáo về việc cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (Phụ lục số 16-MP) về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.	định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này; đ) Chia sẻ dữ liệu phân tích, đánh giá tình hình thị trường mỹ phẩm tại địa phương về Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.	
<b>Điều 48. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm để lưu thông trên thị trường Việt Nam (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b> 1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về các nội dung kê khai trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, đảm bảo rằng sản phẩm đưa ra lưu thông đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo. 2. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường có trách nhiệm theo dõi, phát hiện và thu hồi ngay mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thực hiện thông báo thu hồi của cơ quan quản	<b>Điều 42. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm</b> 1. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm về tính pháp lý và nguồn gốc sản phẩm thông qua các hoạt động sau đây: a) Chịu trách nhiệm về tư cách pháp nhân, tính xác thực của thông tin kê khai, tài liệu pháp lý (CFS hoặc tương đương) và bằng chứng khoa học chứng minh tính năng; b) Duy trì hiệu lực Giấy ủy quyền, CFS, CGMP trong suốt thời hạn hiệu lực của Số quản lý; c) Dừng kinh doanh, thu hồi sản phẩm và khắc phục hậu quả khi có kết luận vi phạm; d) Bảo đảm cơ sở sản xuất duy trì điều kiện sản xuất hoặc CGMP trong suốt quá trình tạo ra sản phẩm. 2. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm kiểm tra, xác	- Làm rõ hơn trách nhiệm của cơ sở công bố khi thực hiện công bố và lưu thông sản phẩm trên thị trường - Quy định này xác định tất cả các nghĩa vụ pháp lý của doanh nghiệp (cơ sở công bố) đối với sản phẩm mỹ phẩm từ khâu công bố, sản xuất, lưu thông, xử lý vi phạm đến bảo vệ người tiêu dùng. Đây là điều khoản cần thiết để thực thi nguyên tắc “Doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm” trong mô hình quản lý hậu kiểm

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>lý nhà nước có thẩm quyền, báo cáo về việc thu hồi mỹ phẩm gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền; giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm.</p> <p>3. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ trầm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, tổ chức và cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường phải báo cáo tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu tại Phụ lục số 18-MP. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ trầm trọng này phải được gửi về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 08 ngày tiếp theo.</p> <p>4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu 03 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.</p> <p>5. Các đơn vị sản xuất mỹ phẩm phải triển khai áp dụng và đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước</p>	<p>thực chất lượng từng lô sản phẩm trước khi lưu thông thông qua việc lưu giữ CoA và thực hiện các quy định sau đây:</p> <p>a) Đối với sản phẩm Nhóm A: Đối chiếu các chỉ tiêu trên CoA với danh mục chỉ tiêu an toàn bắt buộc theo Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia liên quan; thực hiện kiểm nghiệm bổ sung nếu dữ liệu hồ sơ chưa đủ căn cứ xác định tính an toàn;</p> <p>b) Đối với sản phẩm Nhóm B và Nhóm C: Thực hiện xác thực, lưu giữ hồ sơ CoA và kiểm nghiệm bổ sung chỉ khi có yêu cầu bằng văn bản của cơ quan quản lý hoặc theo đánh giá rủi ro nội bộ của cơ sở;</p> <p>c) Phương thức xác thực: Tự soát xét hồ sơ, kiểm nghiệm thực tế hoặc qua cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt chuẩn theo quy định.</p> <p>3. Cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm phải tuân thủ giám sát từ 06 đến 12 tháng theo các quy định sau đây:</p> <p>a) Kiểm nghiệm thực tế các chỉ tiêu an toàn tại cơ sở được chỉ định đối với sản phẩm vi phạm;</p> <p>b) Kiểm nghiệm thực tế tại đơn vị độc lập theo tỷ lệ tối đa: 10% dòng sản phẩm Nhóm A, 5% Nhóm B và 2% Nhóm C đối với các sản phẩm còn lại.</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).</p> <p>6. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm, thu hồi mỹ phẩm vi phạm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.</p> <p>7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải tuân thủ các quy định và luật pháp Việt Nam về sở hữu trí tuệ. Khi có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ, tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả (nếu có).</p> <p><b>Điều 9. Thay đổi các nội dung đã công bố (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>Đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã công bố và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, khi có thay đổi các nội dung quy định tại Phụ lục số 05-MP, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải có văn bản đề nghị bổ sung (đối với các nội dung không phải công bố mới) kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung bổ sung và</p>	<p>Trường hợp sản phẩm có cùng công thức cơ bản, chỉ lấy mẫu đại diện;</p> <p>c) Sản phẩm thuộc phạm vi giám sát chỉ được lưu thông khi có văn bản xác nhận đạt yêu cầu chất lượng của cơ sở kiểm nghiệm độc lập.</p> <p>4. Cơ sở công bố có trách nhiệm thiết lập, lưu giữ Hồ sơ PIF và lưu mẫu theo các quy định sau đây:</p> <p>a) Cập nhật thay đổi về công thức, nguyên liệu, bao bì hoặc quy trình sản xuất vào Phần IV của Hồ sơ PIF sau khi được Người đánh giá an toàn xác nhận;</p> <p>b) Cập nhật CoA từng lô, dữ liệu định danh số (DPP) và các thay đổi hành chính vào Hồ sơ PIF;</p> <p>c) Duy trì đầy đủ hồ sơ và cung cấp tài liệu trích xuất khi có yêu cầu thanh tra, kiểm tra theo thời hạn quy định;</p> <p>d) Lưu giữ tối thiểu 01 mẫu đại diện nguyên vẹn cho mỗi lô sản phẩm đang lưu thông cho đến khi hết hạn sử dụng;</p> <p>e) Cung cấp mẫu cho cơ quan quản lý để kiểm nghiệm trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được yêu cầu.</p> <p>5. Cơ sở công bố thực hiện cảnh giác mỹ phẩm và báo cáo định kỳ theo các quy định sau đây:</p> <p>a) Báo cáo Bộ Y tế trong vòng 48 giờ đối với biến cố bất lợi nghiêm trọng (ADR) ảnh hưởng đến sức</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>phải được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc thực hiện công bố mới theo quy định (đối với các nội dung phải công bố mới).</p> <p><b>Điều 50. Thông tin và chế độ báo cáo (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>4. Định kỳ ngày 30 tháng 01 hàng năm, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải gửi báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh năm trước của đơn vị mình về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế và Sở Y tế sở tại (Phụ lục số 17-MP).</p>	<p>khỏe cộng đồng;</p> <p>b) Trước ngày 31 tháng 01 hàng năm, báo cáo Bộ Y tế và Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh về danh mục lưu hành, số lượng lô, giá trị hàng hóa và tổng hợp biến cố bất lợi;</p> <p>c) Cập nhật kết quả xác thực lên Hệ thống dữ liệu quốc gia theo lộ trình quy định.</p>	
<p><b>Điều 48. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm để lưu thông trên thị trường Việt Nam (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về các nội dung kê khai trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, đảm bảo rằng sản phẩm đưa ra lưu thông đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.</p> <p>2. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường có trách nhiệm theo dõi, phát hiện và</p>	<p><b>Điều 43. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm</b></p> <p>1. Về duy trì điều kiện sản xuất:</p> <p>a) Duy trì cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đáp ứng CGMP hoặc điều kiện sản xuất theo quy định;</p> <p>b) Thiết lập hệ thống quản lý hồ sơ bảo đảm truy xuất nguồn gốc lô sản phẩm và kiểm soát chất lượng nguyên liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp;</p> <p>c) Bảo đảm năng lực thử nghiệm các chỉ tiêu an toàn theo tiêu chuẩn đã thiết lập và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>2. Về kiểm soát chất lượng tại nguồn:</p> <p>a) Bảo đảm công thức sản xuất thực tế thống nhất với hồ sơ đã công bố;</p>	<p>- Bổ sung, làm rõ trách nhiệm của cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</p> <p>- Quy định các nghĩa vụ pháp lý và kỹ thuật của cơ sở trực tiếp sản xuất mỹ phẩm để đảm bảo chất lượng và tính an toàn của mỹ phẩm được kiểm soát ngay tại nguồn, tức là tại nhà máy, thông qua việc tuân thủ các nguyên tắc kỹ thuật sản xuất tiên tiến. Bên cạnh đó, đảm bảo mỹ phẩm được sản xuất trong điều kiện an toàn (CGMP), có tiêu chuẩn chất lượng rõ ràng (theo ASEAN) và nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm, hợp</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>thu hồi ngay mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thực hiện thông báo thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, báo cáo về việc thu hồi mỹ phẩm gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền; giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm.</p> <p>3. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ trầm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, tổ chức và cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường phải báo cáo tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu tại Phụ lục số 18-MP. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ trầm trọng này phải được gửi về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 08 ngày tiếp theo.</p> <p>4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu 03 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.</p> <p>5. Các đơn vị sản xuất mỹ phẩm phải triển khai áp</p>	<p>b) Thiết lập tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm đáp ứng giới hạn về kim loại nặng, vi sinh vật và các thành phần hạn chế sử dụng.</p> <p>3. Về lưu trữ hồ sơ và mẫu lưu:</p> <p>a) Lưu trữ hồ sơ sản xuất chi tiết cho từng lô (Batch records) và CoA trong thời gian ít nhất 05 năm kể từ ngày sản xuất;</p> <p>b) Lưu mẫu tất cả các lô sản phẩm đến khi hết hạn sử dụng; số lượng mẫu bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm toàn bộ các chỉ tiêu đã công bố;</p> <p>c) Cung cấp mẫu lưu cho cơ sở công bố hoặc cơ quan quản lý trong vòng 15 ngày khi có yêu cầu.</p> <p>4. Về cảnh giác mỹ phẩm và phối hợp xử lý rủi ro:</p> <p>a) Thông báo kịp thời cho cơ sở công bố các biến cố có hại nghiêm trọng hoặc dấu hiệu bất thường về chất lượng trong sản xuất;</p> <p>b) Phối hợp thực hiện các biện pháp ngăn chặn rủi ro, dừng sản xuất hoặc thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn.</p> <p>5. Về trách nhiệm liên đới và báo cáo:</p> <p>a) Liên đới chịu trách nhiệm và bồi thường thiệt hại nếu vi phạm phát sinh từ quá trình sản xuất;</p> <p>b) Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, báo cáo tình hình sản xuất, sản lượng và việc duy trì điều kiện sản xuất về cơ quan quản lý;</p>	<p>tác chặt chẽ với cơ sở công bố để kiểm soát chất lượng và xử lý sự cố trên thị trường</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>dụng và đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).</p> <p>6. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm, thu hồi mỹ phẩm vi phạm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.</p> <p>7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải tuân thủ các quy định và luật pháp Việt Nam về sở hữu trí tuệ. Khi có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ, tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả (nếu có).</p>	<p>c) Thực hiện khắc phục sai sót và báo cáo kết quả theo yêu cầu của cơ quan quản lý sau kiểm tra.</p> <p><b>Điều 44. Trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu mỹ phẩm</b></p> <p>1. Về tuân thủ điều kiện nhập khẩu và quản lý hồ sơ:</p> <p>a) Thực hiện nhập khẩu sản phẩm có Sổ quản lý còn hiệu lực và được công khai trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; trừ trường hợp nhập khẩu không vì mục đích kinh doanh theo quy định;</p> <p>b) Bảo đảm sản phẩm có nguồn gốc, xuất xứ và chứng từ hợp lệ theo quy định pháp luật về hải quan và ngoại thương;</p> <p>c) Lưu giữ hồ sơ nhập khẩu, bằng chứng kiểm soát chất lượng từng lô hàng (CoA, chứng từ thông quan) trong thời gian ít nhất 05 năm phục vụ truy xuất nguồn gốc và kiểm tra chuyên ngành.</p> <p>2. Về cảnh giác mỹ phẩm và xử lý rủi ro:</p> <p>a) Báo cáo Bộ Y tế trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận thông tin về biến cố có hại nghiêm trọng (ADR) liên quan đến sản phẩm nhập khẩu;</p> <p>b) Thông báo ngay cho cơ sở công bố và hệ thống phân phối để dừng lưu thông sản phẩm khi nhận cảnh báo không an toàn từ nhà sản xuất hoặc cơ quan quản lý quốc tế.</p>	<p>- Bổ sung, làm rõ trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu khi thông quan, lưu thông sản phẩm trên thị trường</p> <p>- Quy định các nghĩa vụ pháp lý và thương mại của cơ sở nhập khẩu mỹ phẩm để kiểm soát chặt chẽ hàng hóa tại cửa khẩu và đảm bảo các sản phẩm nước ngoài được đưa vào Việt Nam một cách hợp pháp, có truy xuất nguồn gốc và tuân thủ các quy định về an toàn</p> <p>- Ngoài ra, quy định này đảm bảo mỹ phẩm nước ngoài vào thị trường Việt Nam phải tuân thủ pháp lý tại cửa khẩu và nhà nhập khẩu phải đóng vai trò là chủ thể phản ứng khẩn cấp khi có sự cố an toàn, là một mắt xích không thể thiếu trong chuỗi quản lý an toàn mỹ phẩm.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<div>anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh_25/5/2015 13:22:50</div>	<p>3. Về phối hợp kiểm tra và xử lý vi phạm:</p> <p>a) Phối hợp với cơ quan nhà nước thực hiện lấy mẫu, xác thực nhãn phụ và kiểm tra điều kiện bảo quản tại kho hàng;</p> <p>b) Phối hợp với cơ sở công bố thực hiện biệt trừ, thu hồi sản phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước hoặc thu hồi tự nguyện.</p> <p>4. Về trách nhiệm liên đới và báo cáo:</p> <p>a) Liên đới chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn sản phẩm và bồi thường thiệt hại nếu vi phạm phát sinh từ quá trình nhập khẩu, bảo quản, phân phối;</p> <p>b) Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, báo cáo Bộ Y tế về danh mục sản phẩm, sản lượng thực tế và giá trị hàng hóa nhập khẩu phục vụ phân loại rủi ro quản lý;</p> <p>c) Thực hiện biện pháp khắc phục sai sót và báo cáo kết quả theo yêu cầu của cơ quan quản lý sau kiểm tra.</p>	
	<p><b>Điều 45. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh mỹ phẩm</b></p> <p>1. Về tuân thủ điều kiện kinh doanh:</p> <p>a) Chỉ kinh doanh sản phẩm có Số quản lý còn hiệu lực và được công khai trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia;</p> <p>b) Bảo đảm sản phẩm có nguồn gốc, xuất xứ và hóa</p>	<p>Bổ sung, làm rõ trách nhiệm của cơ sở kinh doanh khi lưu thông sản phẩm trên thị trường trong chuỗi lưu thông, bảo đảm truy xuất nguồn gốc, an toàn sản phẩm và hiệu quả hậu kiểm.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>đơn, chứng từ mua bán hợp lệ;</p> <p>c) Duy trì điều kiện bảo quản theo chỉ dẫn trên nhãn; bồi thường thiệt hại nếu sản phẩm biến chất do lỗi bảo quản tại cơ sở.</p> <p>2. Về thương mại điện tử và nền tảng số:</p> <p>a) Công khai thông tin Số quản lý và nội dung Phiếu công bố (dưới dạng dữ liệu điện tử hoặc mã định danh QR) trên gian hàng trực tuyến;</p> <p>b) Tuân thủ quy định về quảng cáo; không tuyên bố tính năng gây hiểu lầm là thuốc hoặc vượt quá nội dung đã công bố.</p> <p>3. Về kiểm soát sản phẩm vi phạm và phối hợp thu hồi:</p> <p>a) Không kinh doanh sản phẩm đã có thông báo thu hồi hoặc sản phẩm thuộc lô hàng đang bị tạm dừng lưu thông;</p> <p>b) Dừng kinh doanh, niêm phong, biệt trữ và hoàn trả hàng cho cơ sở công bố hoặc cơ sở nhập khẩu khi có thông báo thu hồi;</p> <p>c) Thực hiện yêu cầu kiểm tra và cung cấp mẫu kiểm nghiệm theo quy định.</p> <p>4. Về cảnh giác mỹ phẩm và báo cáo:</p> <p>a) Thông báo cho cơ quan y tế địa phương và cơ sở công bố trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận thông tin về biến cố có hại nghiêm trọng (ADR);</p>	

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	b) Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, cơ sở kinh doanh (trừ cơ sở bán lẻ trực tiếp) báo cáo tình hình kinh doanh và an toàn sản phẩm về cơ quan y tế địa phương. 5. Về cơ sở dịch vụ chăm sóc sắc đẹp và thẩm mỹ: a) Chỉ sử dụng sản phẩm có Số quản lý và còn hạn sử dụng; cung cấp thông tin sản phẩm khi khách hàng yêu cầu; b) Không thực hiện sang chiết, phối trộn sản phẩm hoặc các thành phần khác để tạo thành sản phẩm mới khi chưa có Số quản lý; c) Bồi thường thiệt hại nếu sự cố phát sinh do lỗi của cơ sở; phối hợp với cơ sở công bố thực hiện bồi thường liên đới nếu lỗi do đặc tính kỹ thuật của sản phẩm.	
Chưa có	<b>Điều 46. Lộ trình thực hiện</b> 1. Về phân cấp thẩm quyền: a) Đến ngày 31 tháng 12 năm 2028, Bộ Y tế tiếp nhận, giải quyết hồ sơ mỹ phẩm nhập khẩu; Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận, giải quyết hồ sơ mỹ phẩm sản xuất trong nước; b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2029, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận và giải quyết toàn bộ thủ tục công bố, gia	- Bổ sung lộ trình cụ thể và thời gian chuyển giao phù hợp khi thực hiện phân cấp để bảo đảm tính khả thi cho các địa phương - Quy định mang tính cải cách hành chính, thiết lập một lộ trình cụ thể để chuyển đổi cơ chế quản lý thủ tục mỹ phẩm sang một mô hình quản lý mới, hiệu quả hơn, với mục tiêu tập trung hóa việc tiếp nhận hồ sơ tại địa phương và

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>hạn, thay đổi nội dung đối với tất cả sản phẩm mỹ phẩm của tổ chức, cá nhân có trụ sở chính tại địa bàn.</p> <p>2. Về đánh giá an toàn sản phẩm:</p> <p>a) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2030, cơ sở thực hiện Báo cáo đánh giá an toàn (SA) theo lộ trình cụ thể cho từng nhóm nguy cơ do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;</p> <p>b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2030, áp dụng yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn sản phẩm Nhóm A có trình độ đại học chuyên ngành. Trong 03 năm đầu, năng lực được xác nhận dựa trên hồ sơ kinh nghiệm hoặc chứng chỉ quốc tế;</p> <p>c) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2030, áp dụng yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn sản phẩm Nhóm B và C: Sau 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực mới bắt buộc đáp ứng đầy đủ điều kiện về chuyên môn và chứng chỉ đào tạo.</p> <p>3. Về tiêu chuẩn sản xuất (CGMP):</p> <p>Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2030, các cơ sở sản xuất phải đáp ứng điều kiện sản xuất và thực hiện cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định mới.</p> <p>4. Về hạ tầng kỹ thuật và đào tạo:</p> <p>a) Bộ Y tế ban hành chương trình và công bố danh</p>	<p>số hóa toàn bộ quy trình.</p>

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
	<p>sách cơ sở đủ điều kiện đào tạo đánh giá an toàn trước ngày 01 tháng 01 năm 2029;</p> <p>b) Bộ Y tế hoàn thành xây dựng hạ tầng và vận hành Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm trước ngày 01 tháng 01 năm 2029.</p> <p>5. Về ghi nhãn và truy xuất nguồn gốc số:</p> <p>a) Bắt buộc áp dụng Hộ chiếu số sản phẩm (Digital Product Passport) đối với Nhóm A kể từ khi Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm vận hành chính thức; khuyến khích áp dụng đối với Nhóm B và C;</p> <p>b) Ghi nhãn các chất gây dị ứng thực hiện theo lộ trình cập nhật của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;</p> <p>c) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn kỹ thuật dữ liệu và lộ trình áp dụng bắt buộc về truy xuất nguồn gốc số cho từng giai đoạn.</p>	
<b>Điều 15. Điều khoản chuyển tiếp (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)</b> 1. Cơ sở sản xuất đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục sản xuất các loại sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực nhưng phải hoàn thành thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2018.	<b>Điều 47. Quy định chuyển tiếp</b> 1. Về hồ sơ hành chính và các loại giấy phép: a) Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục giải quyết theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP; b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng nhưng không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định có hiệu lực;	Quy định cơ chế chuyển tiếp đối với hồ sơ, giấy chứng nhận, số tiếp nhận Phiếu công bố, nội dung quảng cáo, nhãn, bao bì, hạ tầng kỹ thuật, đào tạo, truy xuất nguồn gốc số và chuyển đổi dữ liệu khi chuyển từ cơ chế quản lý hiện hành sang cơ chế quản lý mới nhằm bảo đảm hoạt động sản xuất, công bố, lưu thông mỹ phẩm không bị gián đoạn, bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của doanh

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<p><b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP<sup>1</sup>, Thông tư số 06/2011/TT-BYT<sup>2</sup>, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)</p>	<p><b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b></p>	<p><b>Thuyết minh</b></p>
<p>2. Cơ sở sản xuất đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành nếu sản xuất thêm các loại sản phẩm mỹ phẩm khác ngoài sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này trước khi tiến hành sản xuất sản phẩm mỹ phẩm mới.</p> <p>3. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo danh sách các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này tới Sở Y tế để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở này trước ngày 31 tháng 12 năm 2016.</p> <p>4. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN).</p> <p><b>Điều 52. Quy định chuyển tiếp (Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</b></p> <p>1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, tất cả các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường Việt Nam phải thực hiện việc công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại</p>	<p>c) Số tiếp nhận Phiếu công bố cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn ghi trên Phiếu công bố. Khi hết thời hạn, cơ sở thực hiện thủ tục công bố mới để được phát hành Số quản lý theo quy định tại Nghị định này;</p> <p>2. Về nội dung quảng cáo mỹ phẩm:</p> <p>a) Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng đến khi Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm tương ứng hết hiệu lực;</p> <p>b) Nội dung quảng cáo thực hiện trên các phương tiện trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng không phù hợp với quy định mới được duy trì không quá 01 năm kể từ ngày Nghị định có hiệu lực.</p> <p>3. Về lưu thông sản phẩm và bao bì:</p> <p>a) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày Số quản lý hết hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm;</p> <p>b) Nhãn và bao bì sản phẩm sản xuất, in ấn trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng không phù hợp với quy định mới về ghi nhãn được tiếp tục sử dụng không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định có hiệu lực.</p> <p>4. Về nhân sự người đánh giá an toàn:</p> <p>a) Trong thời hạn 03 năm kể từ ngày Nghị định này</p>	<p>ng nghiệp, tạo lộ trình phù hợp để chuẩn hóa dữ liệu, vận hành Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm và áp dụng các yêu cầu quản lý mới theo Nghị định.</p>

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

2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).



<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
<p>Thông tư này.</p> <p>2. Đối với trường hợp các sản phẩm đã công bố từ ngày 10/3/2008 (theo quỹ định tại Quy chế Quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế) và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực mà đáp ứng các quy định tại Thông tư này thì được phép tiếp tục sản xuất (đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nước ngoài) đến hết thời hạn của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>3. Những sản phẩm mỹ phẩm đưa ra lưu thông không đáp ứng yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Chương IV của Thông tư này, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải thu hồi toàn bộ sản phẩm và thực hiện theo đúng quy định tại Thông tư này.</p> <p>4. Các sản phẩm mỹ phẩm đã đưa ra lưu thông trong thời gian giấy phép còn hiệu lực, nếu đáp ứng yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Chương IV của Thông tư này thì được tiếp tục lưu thông trên thị trường đến hết hạn dùng của sản phẩm.</p>	<p>có hiệu lực, nhân sự được sử dụng văn bằng chuyên môn kèm hồ sơ năng lực kinh nghiệm để thực hiện nhiệm vụ đánh giá an toàn và ký Phần IV của Hồ sơ PIF;</p> <p>b) Đối với chuyên gia thuộc cơ sở sản xuất nước ngoài, chấp nhận hồ sơ năng lực hoặc chứng chỉ đào tạo quốc tế hợp lệ mà không bắt buộc đào tạo tại Việt Nam;</p> <p>c) Các báo cáo đánh giá an toàn đã thiết lập trước ngày Nghị định có hiệu lực được tiếp tục lưu giữ và sử dụng cho đến khi sản phẩm có thay đổi về công thức hoặc tính năng yêu cầu phải cập nhật Phần IV của Hồ sơ PIF;</p> <p>d) Nhân sự mới thay thế trong giai đoạn chuyển tiếp được áp dụng cơ chế xác nhận năng lực theo hồ sơ kinh nghiệm cho đến khi hết thời hạn quy định tại điểm a Khoản này.</p> <p>5. Về chuyển đổi dữ liệu: Bộ Y tế thực hiện chuẩn hóa và chuyển đổi dữ liệu từ các hệ thống cũ sang Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm; bảo đảm các Số quản lý còn hiệu lực được cập nhật đầy đủ phục vụ công tác tra cứu, đối chiếu của cơ quan Hải quan và Quản lý thị trường.</p>	
<b>Điều 14. Hiệu lực thi hành (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)</b>	<b>Điều 48. Hiệu lực thi hành</b> 1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 31	Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật thì hiệu lực thi hành

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

<b>Nội dung tại các văn bản hiện hành</b> (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP <sup>1</sup> , Thông tư số 06/2011/TT-BYT <sup>2</sup> , Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT)	<b>Nội dung - Dự thảo ngày 13/5/2026</b>	<b>Thuyết minh</b>
Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.	tháng 12 năm 2026. 2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm hết hiệu lực thi hành.	quyết định thời điểm văn bản pháp luật bắt đầu có hiệu lực và xác định rõ tính pháp lý của các văn bản trước đó. Đây là một điều khoản cần thiết về mặt kỹ thuật lập pháp, đảm bảo tính chính xác, minh bạch và tránh chồng chéo trong hệ thống pháp luật. Đồng thời, chấm dứt hiệu lực của quy định cũ, là cơ sở để thiết lập trật tự pháp lý mới trong lĩnh vực quản lý mỹ phẩm
<b>Điều 16. Tổ chức thực hiện (Nghị định số 93/2016/NĐ-CP)</b> 1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức, hướng dẫn thi hành Nghị định này. 2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan trực thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.	<b>Điều 49. Trách nhiệm tổ chức thực hiện</b> 1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này. 2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân các cấp và các tổ chức, cá nhân có liên quan kịp thời phản ánh về Bộ Y tế để tổng hợp, hướng dẫn hoặc báo cáo cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định. 3. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.	Quy định về trách nhiệm tổ chức thực hiện nhằm xác định rõ trách nhiệm của Bộ Y tế, các Bộ, ngành, địa phương và các tổ chức, cá nhân có liên quan trong việc hướng dẫn, phối hợp, tổ chức thi hành và phản ánh khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện Nghị định.

1. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế).
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).