

Số: /2026/TT-BYT

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm 2026

DỰ THẢO

THÔNG TƯ

Quy định về quản lý rủi ro, chỉ tiêu an toàn, hồ sơ kỹ thuật và
kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;

Căn cứ Luật Giá số 16/2023/QH15;

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

Căn cứ Nghị định số .../2026/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2026 của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về quản lý rủi ro, chỉ tiêu an toàn, hồ sơ kỹ thuật và kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm.

CHƯƠNG I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành các nội dung sau:

1. Tiêu chí định lượng phân loại rủi ro mỹ phẩm; quy trình điều chỉnh Danh mục sản phẩm mỹ phẩm thuộc nhóm rủi ro A, B, C áp mã số hàng hóa (mã HS); tiêu chuẩn kỹ thuật dữ liệu số và lộ trình áp dụng bắt buộc về truy xuất nguồn gốc số thông qua cấu trúc Hộ chiếu số sản phẩm (DPP).

2. Chi tiết danh mục chỉ tiêu an toàn bắt buộc, phương pháp soát xét hồ sơ kỹ thuật và trình tự kỹ thuật xử lý đối với sản phẩm mỹ phẩm vi phạm chất lượng.

3. Hướng dẫn đánh giá tài liệu trích xuất, Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và cơ chế thừa nhận kết quả đánh giá kỹ thuật từ các tổ chức chuyên môn độc lập.

4. Khung chương trình đào tạo đánh giá an toàn mỹ phẩm (SA), tiêu chí xác định văn bằng, chứng chỉ quốc tế được thừa nhận và lộ trình áp dụng theo nhóm nguy cơ.

5. Tiêu chuẩn, điều kiện và trình tự cập nhật cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước; quy trình kỹ thuật lấy mẫu, phương pháp thử, thủ tục giải quyết tranh chấp kết quả, định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm và quy trình kỹ thuật thu hồi, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm vi phạm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với:

1. Cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm: Cục Quản lý Dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
2. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường (bao gồm cơ sở sản xuất trong nước và cơ sở nhập khẩu).
3. Cơ sở kiểm nghiệm mỹ phẩm bao gồm các Viện kiểm nghiệm nhà nước, Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, các phòng thử nghiệm độc lập trong nước được chỉ định và các cơ sở kiểm nghiệm nước ngoài được thừa nhận kết quả.
4. Tổ chức chuyên môn độc lập đánh giá kỹ thuật hồ sơ và các cơ sở thực hiện đào tạo chuyên gia đánh giá an toàn mỹ phẩm.
5. Cơ quan phối hợp kiểm tra chuyên ngành và lưu thông: Cơ quan Hải quan, Cơ quan Quản lý thị trường.

CHƯƠNG II

PHÂN LOẠI RỦI RO VÀ TIÊU CHUẨN DỮ LIỆU SỐ (DPP)

Điều 3. Danh mục định danh loại hình mỹ phẩm theo mức độ nguy cơ và mã HS

1. Ban hành kèm theo Thông tư này Phụ lục I - Danh mục định danh các loại hình mỹ phẩm phân loại theo mức độ nguy cơ bao gồm Nhóm A (nguy cơ cao), Nhóm B (nguy cơ trung bình), Nhóm C (nguy cơ thấp) và mã số hàng hóa (mã HS) tương ứng.

2. Quy định áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm chưa được định danh và sản phẩm dành cho trẻ em:

a) Đối với sản phẩm mỹ phẩm chưa được định danh hoặc chưa có tên trong Danh mục tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, áp dụng biện pháp quản lý rủi ro theo quy định đối với Nhóm B.

Trường hợp sản phẩm được sản xuất tại cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) và không có vi phạm chất lượng trong thời hạn 12 tháng gần nhất quy định tại điểm c khoản 4 Điều 27 Nghị định thì được áp dụng biện pháp quản lý rủi ro theo quy định đối với Nhóm C; quy định điều chỉnh giảm mức độ quản lý rủi ro này không áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi;

b) Việc áp dụng biện pháp kiểm tra, giám sát chuyên ngành dựa trên Danh mục rủi ro phải căn cứ vào các thành phần dữ liệu sẵn có trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) của cơ sở công bố; không làm phát sinh thêm thành phần hồ sơ và thủ tục hành chính đối với tổ chức, cá nhân.

3. Rà soát, điều chỉnh Danh mục định danh loại hình mỹ phẩm theo mức độ nguy cơ:

a) Danh mục tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này được sửa đổi, bổ sung dựa trên các căn cứ: Văn bản cập nhật sửa đổi Phụ lục chất cấm, chất có quy

định giới hạn nồng độ, hàm lượng của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD); thông tin cảnh báo an toàn mỹ phẩm của các cơ quan quản lý quốc tế; dữ liệu tổng hợp về biến cố bất lợi nghiêm trọng (ADR) và lịch sử vi phạm chất lượng của cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trong thời hạn 24 tháng;

b) Định kỳ trước ngày 31 tháng 12 hằng năm hoặc ngay sau khi Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD) công bố sửa đổi các Phụ lục chất kỹ thuật, Cục Quản lý Dược tổng hợp dữ liệu quy định tại điểm a khoản này, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành văn bản sửa đổi, bổ sung Phụ lục I; chu kỳ rà soát không quá 24 tháng.

Điều 4. Lập kế hoạch lấy mẫu giám sát và trình tự kiểm soát trọng điểm

1. Việc xây dựng kế hoạch lấy mẫu giám sát chất lượng mỹ phẩm lưu thông hằng năm căn cứ vào phân loại nhóm nguy cơ tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. Tỷ lệ cơ cấu phân bổ mẫu kiểm nghiệm trong kế hoạch giám sát hằng năm được xác định định lượng như sau: Nhóm A chiếm tối thiểu 60% tổng số mẫu; Nhóm B không quá 30% tổng số mẫu; Nhóm C áp dụng tỷ lệ còn lại theo phân tích xác suất rủi ro.

Trường hợp kết quả kiểm tra thực tế Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) chứng minh sản phẩm đạt chỉ số biên độ an toàn ($MoS \geq 100$) và lượng phơi nhiễm hệ thống (SED) thấp, cơ quan quản lý nhà nước ghi nhận và điều chỉnh giảm tần suất kiểm tra cho kỳ tiếp theo.

2. Trình tự áp dụng đối với cơ sở thuộc diện kiểm soát trọng điểm:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ban hành kết luận kiểm tra hoặc nhận được văn bản xác định hành vi vi phạm, Cục Quản lý Dược ban hành Quyết định đưa cơ sở vào Danh mục kiểm soát trọng điểm, tự động chuyển trạng thái kiểm soát trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm và công khai dữ liệu trực tuyến;

b) Trong thời gian giám sát tăng cường, cơ sở có trách nhiệm cập nhật trực tuyến kết quả kiểm nghiệm của từng lô sản phẩm lên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm trước khi đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường;

c) Cơ sở tự động ra khỏi Danh mục kiểm soát trọng điểm và dừng chế độ kiểm nghiệm bắt buộc khi hết thời hạn ghi trong Quyết định nếu thực hiện đầy đủ việc cập nhật dữ liệu kiểm nghiệm đạt yêu cầu chất lượng và không phát sinh hành vi vi phạm trong suốt thời gian giám sát.

Điều 5. Tiêu chuẩn kỹ thuật dữ liệu số và Hộ chiếu số sản phẩm (DPP)

1. Cấu trúc cấu thành dữ liệu của Hộ chiếu số sản phẩm (DPP) áp dụng bắt buộc đối với Nhóm rủi ro A phải sử dụng định dạng mã phản hồi nhanh (QR Code) động hoặc mã vạch hai chiều (Datamatrix) đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật GS1, cho phép thiết bị di động quét và truy xuất dữ liệu trực tuyến.

2. Các trường dữ liệu số bắt buộc tích hợp trong cấu trúc DPP bao gồm:

a) Mã định danh sản phẩm toàn cầu (GTIN);

b) Số quản lý mỹ phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp;

- c) Mã số định danh cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn sản xuất theo quy định;
- d) Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng;
- đ) Mã số định danh của chuyên gia ký Báo cáo đánh giá an toàn (SA Report);
- e) Đường liên kết (URL) kết nối trực tiếp với Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm của Bộ Y tế để xác thực trạng thái pháp lý của sản phẩm.

CHƯƠNG III

CHỈ TIÊU AN TOÀN VÀ ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ KỸ THUẬT (PIF)

Điều 6. Danh mục chỉ tiêu an toàn bắt buộc đối với sản phẩm mỹ phẩm

1. Giới hạn vi sinh vật và phương pháp thử đối với từng nhóm sản phẩm mỹ phẩm tuân thủ theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm:

a) Đối với sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi, sản phẩm tiếp xúc với vùng mắt và niêm mạc: Tổng số vi sinh vật hiếu khí sống phát hiện được không vượt quá 5×10^1 CFU/g hoặc 5×10^1 CFU/ml;

b) Đối với các sản phẩm mỹ phẩm khác: Không vượt quá 10^3 CFU/g hoặc 10^3 CFU/ml;

c) Không được có mặt các vi khuẩn gây bệnh bao gồm: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* trong 0,1 g hoặc 0,1 ml mẫu thử.

2. Giới hạn kim loại nặng tạp chất phát sinh tự nhiên và phương pháp thử bằng thiết bị phân tích chuyên dụng tuân thủ theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm:

a) Chì (Pb): Không vượt quá 20 mg/kg (20 ppm);

b) Asen (As): Không vượt quá 5 mg/kg (5 ppm);

c) Thủy ngân (Hg): Không vượt quá 1 mg/kg (1 ppm).

3. Quản lý thành phần hóa chất thuộc các Phụ lục Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD):

Các chất cấm, chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng, chất màu, chất bảo quản và chất lọc tia tử ngoại áp dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm phải tuân thủ theo đúng nội dung các Phụ lục kỹ thuật hiện hành của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD) do Cục Quản lý Dược cập nhật, công bố định kỳ trên Cổng thông tin điện tử.

Điều 7. Phương pháp kỹ thuật xác định lượng phơi nhiễm hệ thống (SED) và biên độ an toàn (MoS) của sản phẩm mỹ phẩm

1. Việc xác định chỉ số an toàn của các thành phần trong công thức sản phẩm mỹ phẩm phục vụ lập Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và công tác thanh tra, kiểm

tra chất lượng được thực hiện định lượng theo các phương pháp toán học và hướng dẫn chi tiết tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Lượng phơi nhiễm hệ thống (SED, tính bằng mg/kg thể trọng/ngày) được xác định theo công thức:

$$SED = \frac{A \times C}{100} \times \frac{Dabs}{100}$$

Trong đó: A (mg/kg thể trọng/ngày) là lượng sản phẩm mỹ phẩm nền phơi nhiễm vào cơ thể hằng ngày tính trên một kilôgam thể trọng, được xác định theo hướng dẫn tần suất phơi nhiễm chuẩn của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD); C (%) là nồng độ của từng thành phần, hoạt chất trong công thức sản phẩm mỹ phẩm; Dabs (%) là tỷ lệ hấp thu qua da của thành phần chất (trường hợp không có dữ liệu thực nghiệm, áp dụng giá trị Dabs mặc định là 100%).

3. Biên độ an toàn (MoS) của từng thành phần trong công thức sản phẩm được xác định theo công thức:

$$MoS = \frac{NOAEL}{SED}$$

Trong đó: NOAEL (mg/kg thể trọng/ngày) là liều không gây tác hại nặng nề nhất quan sát được của thành phần chất, được tra cứu từ dữ liệu độc chất học quốc tế do Bộ Y tế công nhận; SED (mg/kg thể trọng/ngày) là lượng phơi nhiễm hệ thống đã được xác định tại khoản 1 Điều này.

4. Tiêu chuẩn chấp thuận kỹ thuật: Sản phẩm mỹ phẩm được đánh giá đạt yêu cầu an toàn khi tất cả các thành phần hóa chất trong công thức có chỉ số ($MoS \geq 100$), trừ các trường hợp hoạt chất đặc thù có giới hạn quy định riêng tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD).

Điều 8. Hướng dẫn phương pháp kiểm tra đối chiếu tài liệu từ xa và thừa nhận kết quả của tổ chức chuyên môn độc lập

1. Việc kiểm tra tài liệu từ xa đối với các tài liệu trích xuất từ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) được thực hiện theo phương pháp đối chiếu, xác thực thông tin số hóa. Chuyên viên kiểm tra có trách nhiệm thực hiện đối chiếu theo đúng danh mục các nội dung tại Bảng kiểm quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Nội dung kiểm tra đối chiếu chi tiết bao gồm:

a) Đối chiếu tính đồng nhất về danh pháp quốc tế (Tên INCI), nồng độ phần trăm và vai trò của các thành phần hóa chất ghi tại Báo cáo đánh giá an toàn với thông tin công thức trong dữ liệu hệ thống; đối chiếu thông tin văn bằng của người ký báo cáo với danh mục ngành nghề chuyên môn quy định;

b) Đối chiếu thông tin về số lô, ngày sản xuất trên Phiếu phân tích (CoA) với dữ liệu xuất xưởng; đối chiếu các kết quả định lượng vi sinh vật, kim loại nặng trên CoA với các ngưỡng giới hạn kỹ thuật bắt buộc;

c) Đối chiếu nội dung công dụng, tính năng, hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn sản phẩm và tài liệu tóm tắt bằng chứng khoa học với phạm vi định nghĩa sản phẩm mỹ phẩm.

3. Cơ chế thừa nhận kết quả từ các tổ chức chuyên môn độc lập trong kiểm tra tài liệu từ xa:

a) Kết quả đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm hoặc Phiếu phân tích chất lượng (CoA) do các tổ chức chuyên môn độc lập trong nước và quốc tế thực hiện được Cục Quản lý Dược xem xét, công bố thừa nhận trên cơ sở năng lực chuyên môn đạt chuẩn quốc tế và đáp ứng các quy chuẩn kỹ thuật tương thích với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD);

b) Trong quá trình thực hiện kiểm tra tài liệu từ xa, đối với các sản phẩm mỹ phẩm có tài liệu trích xuất được cấp bởi các tổ chức chuyên môn độc lập thuộc danh sách được thừa nhận quy định tại điểm a khoản này, cơ quan quản lý nhà nước sử dụng trực tiếp kết quả này để kết luận nội dung đối chiếu tương ứng tại Bảng kiểm Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Đối với các đối tượng kiểm tra trọng điểm, trường hợp cơ sở cung cấp được kết quả đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm hoặc Phiếu phân tích chất lượng (CoA) từ tổ chức chuyên môn độc lập được thừa nhận, cơ quan quản lý nhà nước áp dụng quy trình đối chiếu nhanh dữ liệu điện tử để ban hành thông báo kết quả kiểm tra tài liệu từ xa theo thời hạn quy định;

d) Cục Quản lý Dược thực hiện rà soát định kỳ và rút tên khỏi danh sách công bố thừa nhận đối với các tổ chức chuyên môn độc lập phát sinh trường hợp kết quả đánh giá, kiểm nghiệm không chính xác hoặc có sự sai lệch thông tin trong quá trình hậu kiểm.

CHƯƠNG IV

ĐÀO TẠO VÀ CHỨNG CHỈ ĐÁNH GIÁ AN TOÀN (SA)

Điều 9. Khung chương trình đào tạo chuyên gia đánh giá an toàn mỹ phẩm

Cơ sở đào tạo đáp ứng điều kiện theo quy định có trách nhiệm xây dựng cấu trúc chương trình và tổ chức đào tạo chuyên gia đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm với thời lượng tối thiểu là 60 tiết, bao gồm các khối kiến thức kỹ thuật sau:

1. Khối lý thuyết độc chất học hệ thống và các phương pháp luận bổ sung:

a) Nguyên lý xác định, tra cứu và thẩm định các chỉ số độc tính, ngưỡng liều không gây tác hại và đặc tính lý hóa của thành phần hóa chất;

b) Các phương pháp tiếp cận trong đánh giá độc chất học, bao gồm mô hình dự đoán cấu trúc, ngưỡng cảnh báo độc chất đối với chất thiếu dữ liệu thực nghiệm và các xu hướng công nghệ độc chất học thay thế không thử nghiệm trên động vật phù hợp với hướng dẫn quốc tế.

2. Khối đánh giá phơi nhiễm mỹ phẩm:

Nguyên lý và phương pháp toán học xác định lượng tiếp xúc hệ thống hằng ngày dựa trên thông số định lượng về lượng sản phẩm tiếp xúc cơ thể hằng ngày,

nồng độ thành phần và tỷ lệ hấp thu qua các con đường phơi nhiễm sinh học của sản phẩm mỹ phẩm.

3. Khởi thực hành tính toán và thiết lập Báo cáo đánh giá an toàn:

a) Phương pháp xác định biên độ an toàn, đánh giá rủi ro cho từng thành phần cấu thành và biện pháp xử lý đối với các hoạt chất có giới hạn quy định riêng;

b) Hướng dẫn thiết lập cấu trúc, nội dung Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm hoàn chỉnh theo quy chuẩn kỹ thuật của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD) và các hướng dẫn đánh giá an toàn quốc tế cập nhật.

Điều 10. Tiêu chí xác định văn bằng, chứng chỉ và hồ sơ năng lực quốc tế được thừa nhận

Bộ Y tế công bố thừa nhận năng lực của chuyên gia đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm quốc tế và chuyên gia thuộc cơ sở sản xuất nước ngoài khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

1. Có chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo chuyên gia đánh giá an toàn mỹ phẩm hoặc chứng nhận chuyên gia độc chất học hợp pháp được cấp bởi các hội độc chất học chuyên ngành, các cơ sở đào tạo đại học hoặc tổ chức quốc tế thuộc các quốc gia là thành viên sáng lập Hiệp hội hài hòa quốc tế về thủ tục đăng ký được phẩm dùng cho người (ICH) hoặc thuộc khối ASEAN.

2. Nội dung chương trình đào tạo của tổ chức cấp chứng chỉ được xây dựng phù hợp với Hướng dẫn đánh giá thành phần mỹ phẩm của Ủy ban Khoa học về An toàn Tiêu dùng Châu Âu (SCCS Notes of Guidance) hoặc Hướng dẫn đánh giá an toàn của Ủy ban Mỹ phẩm ASEAN (ACC).

3. Có hồ sơ minh chứng năng lực kinh nghiệm thực tế tối thiểu 03 năm trong lĩnh vực ký độc lập Báo cáo đánh giá an toàn mỹ phẩm tại các cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP).

Điều 11. Giai đoạn áp dụng Báo cáo đánh giá an toàn theo lộ trình phân nhóm nguy cơ

Việc triển khai Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) được thực hiện thống nhất theo tiến trình sau:

1. Kể từ ngày áp dụng bắt buộc theo lộ trình, sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm nguy cơ A phải hoàn thiện đầy đủ Báo cáo đánh giá an toàn toàn diện với yêu cầu tất cả các thành phần hoạt chất trong công thức đạt chỉ số MoS lớn hơn hoặc bằng 100, trừ các hoạt chất đặc thù có quy định riêng tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD).

2. Đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm nguy cơ B và Nhóm nguy cơ C, trong giai đoạn chuyển tiếp theo lộ trình của ban hành, nhân sự thực hiện nhiệm vụ được phép sử dụng văn bằng chuyên môn đại học kèm hồ sơ năng lực kinh nghiệm thực tế để ký xác nhận Báo cáo đánh giá an toàn; việc hoàn thiện chứng chỉ đào tạo chuyên ngành được thực hiện gia hạn tuân thủ đúng dòng thời gian quy định.

CHƯƠNG V

CÔNG TÁC KIỂM NGHIỆM MỸ PHẨM

Điều 12. Thừa nhận và huy động các cơ sở kiểm nghiệm mỹ phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Phân nhóm cơ sở kiểm nghiệm:

Cơ quan quản lý nhà nước sử dụng kết quả kiểm nghiệm phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm lưu thông từ các cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng năng lực theo thứ tự phân nhóm sau:

a) Nhóm 1: Các Viện kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương, các Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) hoặc đạt chứng nhận năng lực theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 đối với các chỉ tiêu kiểm nghiệm an toàn mỹ phẩm;

b) Nhóm 2: Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được với loại hình cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Nhóm 3: Các phòng thử nghiệm độc lập đăng ký hoạt động theo quy định của pháp luật về khoa học và công nghệ, các cơ sở kiểm nghiệm quốc tế đạt chứng nhận Thực hành tốt phòng thí nghiệm của Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế (GLP OECD) hoặc đạt chứng nhận năng lực theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 đối với các chỉ tiêu kiểm nghiệm an toàn mỹ phẩm.

2. Trình tự cập nhật dữ liệu cơ sở kiểm nghiệm:

Việc ghi nhận cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước được thực hiện theo trình tự sau:

a) Cơ sở kiểm nghiệm thuộc các nhóm quy định tại khoản 1 Điều này thực hiện đăng ký tài khoản, cập nhật thông tin, tài liệu minh chứng về Giấy phép hoạt động, phạm vi danh mục chỉ tiêu đạt chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc GLP, GLP OECD còn hiệu lực lên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm. Trường hợp Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm chưa vận hành chính thức, cơ sở gửi thông tin và tài liệu minh chứng bằng văn bản hoặc bản số hóa qua hòm thư điện tử chính thức của Cục Quản lý Dược;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ thông tin, Cục Quản lý Dược thực hiện mã hóa định danh điện tử và cập nhật tên cơ sở vào Danh sách các cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm;

c) Thời hạn ghi nhận trạng thái hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm trên hệ thống hoặc danh sách công bố căn cứ theo thời hạn hiệu lực ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Chứng nhận ISO/IEC 17025 hoặc Chứng chỉ GLP, GLP OECD tương ứng của cơ sở;

d) Cục Quản lý Dược có trách nhiệm số hóa, chuẩn hóa dữ liệu các cơ sở kiểm nghiệm đã được công khai trên Cổng thông tin điện tử để cập nhật, đồng bộ vào Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm ngay sau khi hệ thống này vận hành chính thức.

Điều 13. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, quy trình lấy mẫu, thời hạn trả lời kết quả và xử lý tranh chấp kiểm nghiệm

1. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp thử trong kiểm nghiệm:

a) Việc kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm phải được thực hiện theo đúng tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm và phương pháp thử do cơ sở sản xuất tự công bố áp dụng ghi trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc Hệ thống dữ liệu tiêu chuẩn;

b) Trường hợp phương pháp thử quy định tại tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm do cơ sở sản xuất tự công bố áp dụng có sai sót, không bảo đảm độ đúng, độ chính xác, thử nghiệm định tính không đặc hiệu hoặc sản phẩm có thông tin nghi ngờ về nguồn gốc, chất lượng, có cảnh báo về tạp chất của cơ quan quản lý nước ngoài, cơ sở kiểm nghiệm áp dụng các phương pháp phân tích quy định tại Dược điển Việt Nam, Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN), Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN), phương pháp phân tích mỹ phẩm của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (ACM) hoặc của Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO) để thực hiện kiểm nghiệm và ban hành kết luận chất lượng.

2. Quy trình lấy mẫu và năng lực người lấy mẫu:

a) Trong giai đoạn lực lượng kiểm soát viên chất lượng các cấp đối với lĩnh vực mỹ phẩm chưa được bổ nhiệm, các Viện kiểm nghiệm thuộc Nhóm 1 quy định tại điểm a khoản 1 Điều 12 Thông tư này thực hiện lấy mẫu theo kế hoạch hoặc đột xuất trên toàn quốc; các Trung tâm kiểm nghiệm thuộc Nhóm 1 quy định tại điểm a khoản 1 Điều 12 Thông tư này thực hiện lấy mẫu trên địa bàn quản lý;

b) Việc lấy mẫu thực hiện theo nguyên tắc ngẫu nhiên quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này và phải lập Biên bản lấy mẫu theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản, một bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, một bản lưu tại cơ quan lấy mẫu;

c) Người đi lấy mẫu phải xuất trình thẻ thanh tra viên hoặc giấy giới thiệu hoặc quyết định thành lập đoàn kiểm tra khi thi hành nhiệm vụ; chịu trách nhiệm về thao tác kỹ thuật, thủ tục pháp lý trong quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bàn giao mẫu.

3. Thời hạn trả lời kết quả kiểm nghiệm:

a) Kết quả phân tích, kiểm nghiệm mẫu được thể hiện trên Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích theo quy định tại Mẫu số 02 và Mẫu số 03 Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Thời hạn trả lời kết quả kiểm nghiệm tối đa là 15 ngày kể từ ngày nhận được mẫu và tiêu chuẩn chất lượng đối với mỹ phẩm có thông tin về phản ứng bất lợi hoặc cơ sở có vi phạm về đáp ứng Thực hành tốt;

c) Thời hạn trả lời kết quả kiểm nghiệm tối đa là 30 ngày đối với các trường hợp: Mỹ phẩm có các phép thử yêu cầu thời gian kéo dài; cần thẩm định hoặc đánh giá lại kết quả; cần áp dụng phương pháp khác phương pháp do cơ sở tự công bố; cơ sở kiểm nghiệm không đủ thiết bị, hóa chất, chất chuẩn và các trường hợp thông thường khác;

d) Đối với phép thử đòi hỏi thời gian kéo dài quá 30 ngày theo quy định của tiêu chuẩn, thời hạn trả lời kết quả không vượt quá gấp đôi thời gian thực hiện phép thử đó. Trường hợp không đáp ứng thời hạn tại điểm b, điểm c và điểm d khoản này, cơ sở kiểm nghiệm phải giải trình lý do bằng văn bản kèm theo phiếu kết quả;

đ) Trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm ban hành Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi phiếu tới cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và cơ sở được lấy mẫu. Trường hợp mẫu không đạt chất lượng, trong thời hạn 24 giờ, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi văn bản thông báo kèm phiếu kết quả đến Sở Y tế nơi lấy mẫu và Cục Quản lý Dược bằng văn bản và bản số hóa (bản scan).

4. Quy trình xử lý tranh chấp kết quả kiểm nghiệm:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu không đạt chất lượng, cơ sở kinh doanh có quyền gửi văn bản đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành phân tích, kiểm nghiệm lại mẫu lưu;

b) Việc kiểm nghiệm lại mẫu lưu còn nguyên niêm phong được thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm do Cục Quản lý Dược chỉ định, có điều kiện tiêu chuẩn năng lực tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm phát sinh tranh chấp và không phải là cơ sở đã phân tích mẫu lần đầu. Phiếu kết quả kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm trọng tài là căn cứ pháp lý để xử lý.

5. Quy định về lưu mẫu và lưu hồ sơ tài liệu:

a) Mẫu mỹ phẩm sau kiểm nghiệm phải được niêm phong, bảo quan theo điều kiện ghi trên nhãn và lưu giữ tại cơ sở kiểm nghiệm cho đến hết hạn sử dụng của sản phẩm, trừ trường hợp có tranh chấp hoặc có yêu cầu lưu dài hơn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Số lượng mẫu lưu phải bảo đảm lượng mẫu tối thiểu để thực hiện phân tích lại đối với chỉ tiêu chất lượng phát sinh nghi vấn hoặc tranh chấp; việc kết luận chất lượng trong quá trình xử lý tranh chấp được xem xét, đối chiếu đồng thời với hồ sơ kiểm soát chất lượng lô sản xuất, dữ liệu xu hướng ổn định của sản phẩm và các bằng chứng kỹ thuật trong quá trình sản xuất, lưu thông của cơ sở;

c) Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng mỹ phẩm phải được lưu trữ theo đúng quy định của pháp luật về lưu trữ.

Điều 14. Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm

1. Ban hành kèm theo Thông tư này Phụ lục VII - Hệ thống định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm phục vụ công tác quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm.

2. Định mức kinh tế - kỹ thuật quy định tại Phụ lục VII bao gồm cấu phần hao phí về nhân công (tính bằng công/mẫu), hao phí về hóa chất, chất chuẩn, vật tư tiêu hao (tính bằng số lượng cụ thể trên một mẫu thử) và hao phí về thời gian sử dụng trang thiết bị máy móc chuyên ngành phục vụ phân tích trên một đơn vị chỉ tiêu mẫu thử.

3. Hệ thống định mức quy định tại Phụ lục VII là căn cứ kỹ thuật bắt buộc để các cơ sở kiểm nghiệm nhà nước xây dựng phương án giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm theo pháp luật về giá, làm cơ sở lập dự toán và quyết toán kinh phí giao nhiệm vụ từ nguồn ngân sách nhà nước.

CHƯƠNG VI

QUY TRÌNH KỸ THUẬT XỬ LÝ SẢN PHẨM MỸ PHẨM VI PHẠM CHẤT LƯỢNG

Điều 15. Quy trình kỹ thuật tiếp nhận thông tin và tổng hợp hồ sơ thu hồi

1. Tiếp nhận dữ liệu kiểm nghiệm và thông tin vi phạm:

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thực hiện tiếp nhận, phân loại và hệ thống hóa các nguồn dữ liệu sau để thiết lập hồ sơ xử lý chất lượng sản phẩm:

a) Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích kết luận mẫu không đạt chất lượng của các cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Điều 12 Thông tư này;

b) Văn bản thông báo về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do các cơ quan thanh tra, kiểm tra, cơ quan phối hợp liên ngành chuyển giao;

c) Thông báo từ các cơ quan quản lý nước ngoài hoặc tổ chức quốc tế về sản phẩm mỹ phẩm có chứa thành phần nguy cơ hoặc chất cấm.

3. Quy trình thông báo luồng dữ liệu kỹ thuật:

a) Trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày có kết luận kiểm nghiệm xác định lô sản phẩm vi phạm, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản thông báo thu hồi và thực hiện công khai thông tin trên Cổng thông tin điện tử;

b) Việc tiếp nhận báo cáo kết quả thu hồi lô sản phẩm vi phạm từ các cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được thực hiện theo đúng trình tự và thời hạn quy định tại Nghị định của Chính phủ. Hồ sơ dữ liệu báo cáo kỹ thuật từ cơ sở bao gồm: Bảng tổng hợp số lượng sản phẩm phân phối, số lượng đã thu hồi về kho biệt trữ; Biên bản giao nhận hàng hóa; Văn bản tự đánh giá về nguyên nhân phát sinh lỗi và các bằng chứng chứng minh việc kiểm soát nguy cơ đối với các lô sản phẩm khác sản xuất trên cùng dây chuyền.

Điều 16. Quy trình kỹ thuật xử lý chất lượng sản phẩm theo vị trí lấy mẫu

1. Xử lý kỹ thuật đối với mẫu vi phạm lấy tại kho gốc (Cơ sở sản xuất, cơ sở công bố hoặc cơ sở nhập khẩu):

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền căn cứ trên Phiếu kiểm nghiệm để áp dụng biện pháp thu hồi theo các mức độ quy định tại Nghị định của Chính phủ trên phạm vi toàn quốc.

2. Xử lý kỹ thuật đối với mẫu vi phạm lấy tại các cơ sở bán lẻ, phân phối trên thị trường:

a) Trong thời hạn 24 giờ kể từ khi nhận được Phiếu kiểm nghiệm mẫu không đạt chất lượng, Cơ quan quản lý nhà nước về y tế tại địa phương nơi lấy mẫu tiến hành niêm phong lượng mỹ phẩm còn tồn kho trực tiếp tại cơ sở bán lẻ đó;

b) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thực hiện đối chiếu dữ liệu phân phối, tiến hành lấy mẫu đối chứng đối với mẫu lưu còn nguyên niêm phong tại kho gốc của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường để thực hiện kiểm nghiệm xác thực đối với chỉ tiêu không đạt;

c) Việc kết luận hình thức thu hồi toàn quốc hoặc thu hồi cục bộ đối với sản phẩm lưu thông được căn cứ trên kết quả kiểm nghiệm mẫu đối chứng tại kho gốc và kết quả thẩm định hồ sơ quy trình kiểm soát chất lượng lô sản xuất của cơ sở.

Điều 17. Quy trình kỹ thuật tiêu hủy vật chất sản phẩm mỹ phẩm

1. Đối tượng sản phẩm thực hiện quy trình tiêu hủy:

Việc tiêu hủy vật chất sản phẩm mỹ phẩm được thực hiện đối với các trường hợp sản phẩm hết hạn sử dụng, sản phẩm bị biến chất không thể tái chế, mẫu lưu hết thời hạn lưu giữ hoặc các trường hợp bắt buộc tiêu hủy theo quyết định xử lý của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Trình tự và kỹ thuật tiêu hủy sản phẩm:

a) Cơ sở thực hiện tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy mỹ phẩm có số lượng tối thiểu là 03 người, bao gồm đại diện lãnh đạo cơ sở và người phụ trách bộ phận kiểm soát chất lượng của cơ sở để giám sát trực tiếp quá trình tiêu hủy;

b) Phương pháp tiêu hủy vật chất phải được lựa chọn dựa trên tính chất lý - hóa của dạng bào chế sản phẩm, bảo đảm phá hủy hoàn toàn kết cấu cơ học và hóa học của sản phẩm, không làm phát sinh ô nhiễm thứ cấp và tuân thủ đúng pháp luật về bảo vệ môi trường;

c) Sau khi kết thúc quá trình tiêu hủy, cơ sở thiết lập Biên bản hủy mỹ phẩm theo Mẫu số 06 Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này và gửi báo cáo kết quả về Cơ quan quản lý nhà nước về y tế tại địa phương nơi cơ sở đặt trụ sở chính trong thời hạn quy định.

CHƯƠNG VII ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 18. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ... tháng ... năm 2026 (đồng bộ với ngày có hiệu lực của Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm).

2. Bãi bỏ toàn bộ các quy định kỹ thuật về quản lý chất lượng, chỉ tiêu an toàn và kiểm nghiệm mỹ phẩm tại các văn bản quy phạm pháp luật do Bộ Y tế ban hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 19. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn kỹ thuật hoặc các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, sửa đổi, bổ sung hoặc được thay thế bằng văn bản quy phạm pháp luật mới của cơ quan nhà nước có thẩm quyền thì áp dụng theo các quy định tương ứng tại văn bản mới.

Điều 20. Trách nhiệm thực hiện

1. Cục Quản lý Dược:

- a) Chủ trì, hướng dẫn và tổ chức phổ biến Thông tư này; tổ chức đào tạo, tập huấn nghiệp vụ cho các đơn vị liên quan và các cơ sở kiểm nghiệm;
- b) Công khai danh sách các cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước và cập nhật trạng thái dữ liệu trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc Cổng thông tin điện tử; là đầu mối điều phối, xử lý các vướng mắc kỹ thuật trong quá trình vận hành, chuyển đổi dữ liệu và liên thông xử lý thông tin sản phẩm mỹ phẩm.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- a) Tổ chức thực hiện quy trình giám sát, kiểm tra chất lượng và xử lý vi phạm chất lượng đối với các cơ sở sản xuất, công bố và kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn quản lý; chịu trách nhiệm về tính chính xác, khách quan của kết quả ghi nhận;
- b) Thực hiện lộ trình phân cấp thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo đúng dòng thời gian và phạm vi quy định tại Nghị định của Chính phủ;
- c) Bảo đảm hạ tầng kỹ thuật, an toàn thông tin và bảo mật dữ liệu của doanh nghiệp trong phạm vi thẩm quyền quản lý trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.

3. Cơ sở sản xuất và tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:

- a) Rà soát, nâng cấp hạ tầng, chuẩn hóa hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và tổ chức nhân sự để đáp ứng các tiêu chuẩn quản lý, kiểm tra chất lượng theo lộ trình quy định tại Nghị định của Chính phủ;
- b) Bảo đảm tính trung thực của hồ sơ kỹ thuật, dữ liệu công thức sản phẩm; thực hiện quy trình kỹ thuật thu hồi, tiêu hủy sản phẩm vi phạm theo văn bản xử lý của cơ quan có thẩm quyền.

4. Cơ sở kiểm nghiệm mỹ phẩm:

- a) Duy trì năng lực hệ thống quản lý chất lượng phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) hoặc ISO/IEC 17025; bảo đảm trang thiết bị phân tích đáp ứng các giới hạn kỹ thuật của các chỉ tiêu an toàn bắt buộc và phương pháp thử quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Thực hiện việc lấy mẫu, bảo quản mẫu lưu và phân tích mẫu đối chứng; chịu trách nhiệm pháp lý về tính chính xác của các kết quả ghi nhận trên Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích do đơn vị ban hành;
- c) Áp dụng Hệ thống định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này để làm căn cứ lập phương án giá dịch vụ kiểm nghiệm và quyết toán kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước;
- d) Thực hiện chế độ báo cáo bằng văn bản hoặc qua hệ thống dữ liệu điện tử về Cục Quản lý Dược trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm ban hành Phiếu kiểm nghiệm hoặc Phiếu phân tích kết luận mẫu mỹ phẩm thuộc Nhóm nguy cơ A không đạt chỉ tiêu an toàn bắt buộc.

5. Giải quyết vướng mắc:

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

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Tài chính (Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM; Viện Kiểm định QG vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (5).

BỘ TRƯỞNG

Phụ lục I
DANH MỤC SẢN PHẨM MỸ PHẨM THEO NHÓM RỦI RO VÀ MÃ HS
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. HƯỚNG DẪN ÁP DỤNG CÁC BIỆN PHÁP KIỂM TRA CHUYÊN NGÀNH VÀ GIÁM SÁT CHẤT LƯỢNG

Căn cứ vào kết quả phân loại nguy cơ của sản phẩm mỹ phẩm tại Bảng danh mục thuộc Phụ lục này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền áp dụng các biện pháp kiểm tra chuyên ngành và giám sát chất lượng lưu thông theo các luồng lệnh nghiệp vụ sau:

1. Đối với sản phẩm thuộc Nhóm A (Nguy cơ cao):

a) Kiểm tra hồ sơ công bố: Áp dụng Luồng kiểm soát quy định tại Nghị định của Chính phủ (rà soát 100% dữ liệu điện tử, thời hạn hoàn thành trong 30 ngày kể từ ngày phát hành Sổ quản lý).

b) Kiểm tra tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF từ xa: Áp dụng trình tự cung cấp trực tuyến bắt buộc đối với toàn bộ các số quản lý hiện hành, thời hạn hoàn thành trong 30 ngày kể từ khi nhận đủ tài liệu.

c) Kiểm tra chất lượng: Ưu tiên đưa vào kế hoạch lấy mẫu giám sát chất lượng lưu thông hằng năm với tần suất cao.

2. Đối với sản phẩm thuộc Nhóm B (Nguy cơ trung bình):

a) Kiểm tra hồ sơ công bố: Áp dụng Luồng tiêu chuẩn quy định tại Nghị định của Chính phủ (kiểm tra xác suất từ 30% đến 50% dữ liệu hệ thống, thời hạn hoàn thành trong 90 ngày kể từ ngày phát hành Sổ quản lý).

b) Kiểm tra tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF từ xa: Thực hiện theo nguyên tắc xác suất rủi ro hoặc khi phát hiện dấu hiệu nghi vấn, thời hạn cơ sở phải cung cấp tài liệu trực tuyến là 15 ngày kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

c) Kiểm tra chất lượng: Lấy mẫu giám sát chất lượng lưu thông định kỳ dựa trên phân tích xác suất rủi ro thị trường.

3. Đối với sản phẩm thuộc Nhóm C (Nguy cơ thấp):

a) Kiểm tra hồ sơ công bố: Áp dụng Luồng ưu tiên quy định tại Nghị định của Chính phủ (tỷ lệ rà soát hệ thống không quá 10% hoặc miễn rà soát hồ sơ đối với các sản phẩm được sản xuất tại cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng liên tục, thời hạn hoàn thành trong 180 ngày).

b) Kiểm tra tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF từ xa: Thực hiện khi có cảnh báo chất lượng từ thị trường hoặc cơ quan quốc tế, thời hạn cơ sở phải cung cấp tài liệu trực tuyến là 20 ngày kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

c) Kiểm tra chất lượng: Lấy mẫu giám sát chất lượng lưu thông theo phương pháp xác suất ngẫu nhiên dựa trên phân tích biến động thị trường.

II. BẢNG DANH MỤC PHÂN LOẠI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

STT	Tên loại hình mỹ phẩm	Dòng tiêu mục đặc tính sản phẩm chuyên ngành	Phân loại nguy cơ	Mã số hàng hóa (Mã HS)
1	Kem, nhũ tương, sữa, gel và dầu dùng trên da	1a) Dùng cho da trẻ em dưới 03 tuổi; hoặc áp dụng công nghệ nano, tăng thẩm thấu; hoặc có độ pH $\leq 3,5$ hoặc $\geq 10,0$.	Nhóm A	3304.99.30
		1b) Sản phẩm lưu lại (leave-on) cho người lớn; hoặc có độ pH từ 3,5 đến dưới 5,5 hoặc từ 8,5 đến dưới 10,0; hoặc hoạt chất nhóm III thuộc Phụ lục Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD) có nồng độ từ 50% đến dưới 90% giới hạn tối đa.	Nhóm B	3304.99.30
		1c) Sản phẩm rửa trôi (rinse-off) dùng cho da thân thể; có độ pH trung tính từ 5,5 đến 8,5; hoạt chất nhóm III thuộc Phụ lục ACD có nồng độ dưới 50% giới hạn tối đa.	Nhóm C	3304.99.30
2	Mặt nạ (trừ loại bóc tách tế bào da hóa học)	2a) Dùng cho da nhạy cảm có áp dụng công nghệ nano hoặc hoạt chất nhóm III thuộc Phụ lục ACD có nồng độ từ 90% trở lên so với giới hạn tối đa.	Nhóm A	3304.99.90
		2b) Mặt nạ lưu lại dạng gel, kem, giấy dưỡng da cho người lớn; có độ pH từ 3,5 đến dưới 5,5.	Nhóm B	3304.99.90
		2c) Mặt nạ rửa trôi sau khi sử dụng; sản phẩm có tần suất phơi nhiễm không thường	Nhóm C	3304.99.90

		xuyên; có độ pH từ 5,5 đến 8,5.		
3	Các chất màu (lông, nhão, bột)	3a) Trang điểm vùng mắt, mi, mày (Phấn mắt, mascara, chì kẻ mắt) tiếp xúc trực tiếp vùng niêm mạc nhạy cảm.	Nhóm A	3304.20.00
		3b) Phấn trang điểm, phấn má, phấn phủ dạng bột dùng cho người lớn hoặc trẻ em từ 03 tuổi trở lên.	Nhóm B	3304.91.00
4	Sản phẩm dùng cho môi	4a) Sơn môi, son dưỡng, chì kẻ môi (tiếp xúc niêm mạc môi, phơi nhiễm qua đường tiêu hóa).	Nhóm A	3304.10.00
5	Sản phẩm chăm sóc móng tay, móng chân	5a) Dưỡng móng, lót móng chứa thành phần thuộc Phụ lục III ACD với nồng độ từ 90% trở lên so với giới hạn tối đa.	Nhóm A	3304.30.00
		5b) Sơn móng loại lưu lại; chất làm cứng móng; sản phẩm bảo vệ móng loại lưu lại thông thường.	Nhóm B	3304.30.00
		5c) Chất tẩy sơn móng; sản phẩm ngâm rửa móng loại rửa trôi nhanh.	Nhóm C	3304.30.00
6	Sản phẩm để tắm hoặc gội (muối, bột, bọt, dầu)	6a) Sản phẩm dùng để tắm, gội dành riêng cho trẻ em dưới 03 tuổi.	Nhóm A	3307.30.00 3401.11.40
		6b) Bột tắm, muối tắm dạng khô lưu lại hằng ngày; sữa tắm chứa hoạt chất hạn chế nồng	Nhóm B	3307.30.00

		độ từ 50% đến dưới 90% giới hạn tối đa.		
		6c) Dầu gội, sữa tắm, xà phòng tắm dạng rửa trôi nhanh cho người lớn; có độ pH từ 5,5 đến 8,5.	Nhóm C	3401.11.40 3305.10.00
7	Sản phẩm tẩy tóc, nhuộm tóc	7a) Thuốc nhuộm tóc chứa chất thuộc nhóm amin (p-phenylenediamine); sản phẩm tẩy tóc nồng độ kiềm cao dùng chuyên nghiệp.	Nhóm A	3305.90.00
		7b) Sản phẩm nhuộm tóc dạng dầu gội rửa trôi tạm thời cho người lớn; nồng độ hoạt chất dưới 50% giới hạn tối đa.	Nhóm B	3305.90.00
8	Sản phẩm uốn, duỗi, định hình tóc	8a) Chứa acid thioglycolic nồng độ từ 90% giới hạn tối đa trở lên hoặc có độ pH $\geq 10,0$.	Nhóm A	3305.20.00
		8b) Gel vuốt tóc, mousse tạo kiểu, sáp định hình tóc loại lưu lại trên tóc và da đầu của người lớn.	Nhóm B	3305.90.00
9	Sản phẩm làm sạch và dưỡng tóc	9a) Kem ủ tóc, dầu xả dưỡng sâu chứa thành phần thuộc Phụ lục III ACD nồng độ từ 50% đến dưới 90% giới hạn tối đa.	Nhóm B	3305.90.00
		9b) Dầu xả tóc thông thường thuộc loại rửa trôi; tiếp xúc khu trú vùng tóc; có độ pH từ 5,5 đến 8,5.	Nhóm C	3305.90.00
10	Nước hoa, nước thơm	10a) Nước hoa xịt diện tích lớn, chứa hàm lượng tinh dầu	Nhóm B	3303.00.00

		và cùn (nguy cơ phơi nhiễm qua da và hô hấp).		
11	Sản phẩm dùng cạo râu (kem, bột)	11a) Kem cạo râu bột kiềm hoặc sữa dưỡng sau cạo râu loại lưu lại áp dụng cho vùng da cạo.	Nhóm B	3307.10.00
12	Sản phẩm làm sạm da nhân tạo hoặc làm trắng da	12a) Chứa hoạt chất ức chế hắc tố melanin (Arbutin, Kojic acid) nồng độ từ 90% giới hạn tối đa trở lên hoặc dùng công nghệ tăng thẩm thấu.	Nhóm A	3304.99.30
		12b) Kem hoặc huyết thanh làm trắng da, mờ thâm nám thông thường thuộc loại hình lưu lại.	Nhóm B	3304.99.30
13	Sản phẩm chống nhăn da	13a) Huyết thanh chống lão hóa nồng độ hoạt chất mạnh có áp dụng công nghệ nano hoặc hạt siêu mịn.	Nhóm A	3304.99.30
		13b) Kem dưỡng ẩm chống nhăn thông thường loại lưu lại diện tích nhỏ trên vùng mặt hằng ngày.	Nhóm B	3304.99.30
14	Sản phẩm khử mùi và chống mồ hôi	14a) Sản phẩm dạng xịt khử mùi toàn thân có nguy cơ phơi nhiễm trực tiếp qua đường hô hấp.	Nhóm B	3307.20.00
		14b) Sáp khử mùi, lăn khử mùi dùng cho vùng da khu trú dưới cánh tay loại lưu lại thông thường.	Nhóm B	3307.20.00
15	Sản phẩm tẩy bột lông	15a) Kem tẩy lông hóa học chứa chất khử kiềm	Nhóm B	3307.90.10

		(Thioglycolate salts) có độ pH $\geq 10,0$ dùng phơi nhiễm ngắn trên bề mặt da.		
16	Sản phẩm dùng súc miệng, chăm sóc răng,	16a) Nước súc miệng, kem đánh răng cho trẻ em dưới 03 tuổi; hoặc kem đánh răng có nồng độ Fluoride từ 90% giới hạn tối đa trở lên.	Nhóm A	3306.10.00 3306.90.00
		16b) Kem đánh răng thông thường cho người lớn; sản phẩm làm sạch mảng bám loại tiếp xúc niêm mạc màng nhầy tiêu chuẩn.	Nhóm B	3306.10.00
17	Sản phẩm vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài	17a) Dung dịch vệ sinh tiếp xúc niêm mạc nhạy cảm; yêu cầu kiểm soát vi sinh vật không có vi khuẩn gây bệnh gây hại.	Nhóm A	3307.90.90
18	Sản phẩm chống nắng	18a) Chống nắng chứa màng lọc tử ngoại (UV) dạng vật liệu nano hoặc áp dụng công nghệ tăng thẩm thấu.	Nhóm A	3304.99.30
		18b) Kem, nhũ tương, gel chống nắng vật lý hoặc hóa học thông thường loại lưu lại diện tích lớn phơi nhiễm trực tiếp.	Nhóm B	3304.99.30
19	Khăn giấy ướt mục đích mỹ phẩm	19a) Khăn giấy ướt vệ sinh trẻ em dưới 03 tuổi; khăn giấy ướt tẩy trang vùng mắt (loại lưu lại diện tích lớn trên vùng da nhạy cảm).	Nhóm A	3307.90.90 4818.20.00

		19b) Khăn giấy ướt làm sạch da thông thường không chứa chất bảo quản hạn chế nồng độ cồn biên.	Nhóm B	3307.90.90
20	Sản phẩm mỹ phẩm khác	20a) Sản phẩm bóc tách tế bào da sinh học chuyên nghiệp dùng tại các cơ sở spa có độ pH ≤ 3,5.	Nhóm A	3304.99.90
		20b) Các sản phẩm xít khoáng làm dịu da loại lưu lại thông thường cho người lớn.	Nhóm B	3304.99.90

Phụ lục II
DANH MỤC PHƯƠNG PHÁP THỬ, QUY CHUẨN VIỆN DẪN VÀ GIỚI HẠN KỸ THUẬT KIỂM NGHIỆM CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Quy chuẩn / Phương pháp thử viện dẫn	Thiết bị phân tích bắt buộc	Giới hạn kỹ thuật yêu cầu
1	Định lượng Kim loại nặng (Chì - Pb, Asen - As, Thủy ngân - Hg)	Tiêu chuẩn ACM TH 05 hoặc TCVN 13700	Hệ thống phổ khối lượng plasma cảm ứng cao tần (ICP-MS) hoặc Hệ thống quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS)	- Chì (Pb): không quá 20 mg/kg (20 ppm); - Asen (As): không quá 5 mg/kg (5 ppm); - Thủy ngân (Hg): không quá 1 mg/kg (1 ppm).
2	Định lượng chất cấm nhóm Glucocorticoid (Hydrocortisone, Dexamethasone, Betamethasone...)	Tiêu chuẩn ACM MAL 03	Hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao với đầu dò dây diod (HPLC-DAD) hoặc Hệ thống sắc ký lỏng hai lần khối phổ (LC-MS/MS)	Không được phát hiện. (Giới hạn phát hiện LOD không quá 0,1 mcg/g)
3	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	Tiêu chuẩn ACM MB 01 hoặc ISO 21149	Hệ thống tủ âm vi sinh chuyên dụng và trang thiết bị phòng thử nghiệm đạt chuẩn an toàn sinh học	- Sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi, vùng mắt và niêm mạc: không quá 5×10^1 CFU/g hoặc CFU/ml; - Các sản phẩm mỹ

				phẩm khác: không quá 10^3 CFU/g hoặc CFU/ml.
--	--	--	--	--

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh_26/05/2025 08:22:50

Phụ lục III
HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ AN TOÀN SẢN PHẨM MỸ PHẨM
(GUIDELINES FOR THE SAFETY ASSESSMENT OF A COSMETIC PRODUCT)
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. TIẾP CẬN TỔNG THỂ (GENERAL APPROACH)

1.1 Đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm phải dựa trên các đặc tính độc học của từng thành phần cấu thành công thức, cấu trúc hóa học và mức độ phơi nhiễm thực tế của sản phẩm khi sử dụng.

1.2. Việc đánh giá phải được thực hiện trên từng sản phẩm cụ thể, có xem xét đến đối tượng người tiêu dùng mục tiêu (đặc biệt là nhóm nhạy cảm như trẻ em dưới 03 tuổi), vùng da tiếp xúc, tần suất và phương thức sử dụng.

1.3. Nguyên tắc tối thượng là không thử nghiệm độc tính của sản phẩm mỹ phẩm hoàn chỉnh trên động vật, trừ trường hợp không có phương pháp thay thế và được cơ quan quản lý nhà nước cho phép đối với các hoạt chất đặc thù.

2. ĐÁNH GIÁ THÀNH PHẦN (INGREDIENTS)

2.1. Các thành phần cần tránh (Ingredients to be avoided)

1. Tuyệt đối không sử dụng các chất thuộc Danh mục chất cấm (Phụ lục II của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN).

2. Không sử dụng các chất vượt quá nồng độ, hàm lượng cho phép hoặc sai lệch điều kiện áp dụng quy định tại Danh mục chất giới hạn (Phụ lục III của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN).

2.2. Nguồn dữ liệu độc chất học (Sources of toxicological data)

Chuyên gia đánh giá an toàn phải khai thác, thu thập dữ liệu độc chất học của thành phần từ các nguồn chính thống, hợp pháp sau:

1. Dữ liệu thử nghiệm từ các nhà cung cấp nguyên liệu (CoA, MSDS, dữ liệu kỹ thuật).

2. Các báo cáo đánh giá khoa học của các tổ chức quốc tế uy tín: Ủy ban Khoa học về An toàn Tiêu dùng Châu Âu (SCCS), Hội đồng Chuyên gia Đánh giá Thành phần Mỹ phẩm Mỹ (CIR), Tổ chức Y tế Thế giới (WHO).

3. Các cơ sở dữ liệu độc chất học quốc tế: TOXNET, RTECS, ECHA.

4. Dữ liệu từ các tài liệu nghiên cứu khoa học đã được phản biện công bố trên các tạp chí chuyên ngành.

2.3. Điều kiện sử dụng và phơi nhiễm (Conditions of use and exposure)

Khi đánh giá phơi nhiễm, phải định lượng cụ thể các yếu tố sau:

1. Dạng sản phẩm và công năng: Sản phẩm lưu lại (leave-on) hay sản phẩm rửa trôi (rinse-off).

2. Vùng tiếp xúc: Diện tích bề mặt da tiếp xúc cục bộ hay toàn thân; tiếp xúc vùng niêm mạc (mắt, môi, cơ quan sinh dục).

3. Lượng sản phẩm áp dụng (\$A\$): Tính bằng \$\text{mg/kg thể trọng/ngày}\$ dựa trên bảng tần suất phơi nhiễm chuẩn của ASEAN.

4. Tỷ lệ hấp thu qua da (\$D_{\text{abs}}\$): Xác định bằng dữ liệu thực nghiệm; trường hợp không có dữ liệu, mặc định tính \$100\%\$.

3. ĐÁNH GIÁ AN TOÀN SẢN PHẨM HOÀN CHỈNH (SAFETY EVALUATION OF FINISHED PRODUCTS)

Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm hoàn chỉnh phải bao gồm các nội dung kỹ thuật bắt buộc sau:

3.1. Đánh giá dung nạp cục bộ (Local tolerance): Xem xét khả năng gây kích ứng da, kích ứng mắt, dị ứng tiếp xúc hoặc nhạy cảm ánh sáng của sản phẩm dựa trên công thức tổng thể.

3.2. Sự phù hợp của bao bì (Packaging): Đánh giá tính tương thích giữa khối sản phẩm và vật liệu bao bì trực tiếp để tránh nguy cơ thôi nhiễm các tạp chất độc hại từ bao bì vào sản phẩm.

3.3. Kiểm soát chất lượng (Quality control): Đánh giá tính ổn định về mặt hóa lý, giới hạn vi sinh vật và hiệu quả của hệ thống chất bảo quản (Preservative Challenge Test).

3.4. Ghi nhãn và cảnh báo (Labelling and Warnings): Thẩm định nội dung hướng dẫn sử dụng, các điều kiện lưu ý đặc biệt hoặc cảnh báo bắt buộc để đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng trong trường hợp sử dụng sai cách hoặc xảy ra sự cố.

4. CÔNG BỐ TÍNH NĂNG AN TOÀN (SAFETY CLAIMS)

4.1. Các công bố liên quan đến tính an toàn (ví dụ: "Dành cho da nhạy cảm", "Đã được kiểm nghiệm da liễu", "Không gây kích ứng") phải được chứng minh bằng các bằng chứng khoa học khách quan, bao gồm kết quả thử nghiệm lâm sàng trên người (Patch test) tại các cơ sở có năng lực chuyên môn phù hợp.

4.2. Nghiêm cấm việc công bố tính năng an toàn mang tính chất thổi phồng, gây nhầm lẫn hoặc vượt quá phạm vi định nghĩa của sản phẩm mỹ phẩm.

5. TRÁCH NHIỆM CỦA CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ AN TOÀN (RESPONSIBILITIES OF THE SAFETY ASSESSOR)

5.1. Chuyên gia đánh giá an toàn là người ký tên và chịu trách nhiệm pháp lý cao nhất về kết luận tại Báo cáo đánh giá an toàn (SA Report) thuộc Hồ sơ PIF.

5.2. Phải có trình độ chuyên môn tối thiểu thuộc một trong các ngành: Dược học, Y học, Độc chất học, Hóa học hoặc các ngành khoa học tương đương và đáp ứng tiêu chuẩn văn bằng theo quy định.

5.3. Phải duy trì tính độc lập, khách quan trong quá trình đánh giá và kịp thời cập nhật các dữ liệu khoa học mới liên quan đến độc tính của thành phần sản phẩm để rà soát lại Báo cáo SA khi cần thiết.

6. TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI NGUYÊN LIỆU ĐẦU VÀO (RAW MATERIAL RESPONSIBILITIES)

6.1. Nguyên liệu hóa chất (Chemicals)

Nhà cung cấp và cơ sở công bố phải bảo đảm độ tinh khiết của hóa chất, xác định rõ hàm lượng tạp chất (kim loại nặng, dung môi tồn dư) nằm trong ngưỡng an toàn cho phép và cung cấp đầy đủ bảng thông số kỹ thuật (Specification Sheet).

6.2. Chiết xuất thực vật (Botanical Extracts)

Phải định danh chính xác tên khoa học (Tên Latin bao gồm chi, loài và bộ phận của cây được sử dụng); quy trình chiết xuất và dung môi sử dụng; hàm lượng các chất hoạt tính chính và giới hạn tồn dư của thuốc bảo vệ thực vật.

6.3. Chiết xuất động vật (Animal Extracts)

Phải chứng minh nguồn gốc động vật sạch bệnh; quy trình xử lý đảm bảo không lây nhiễm các tác nhân dịch tễ sinh học (đặc biệt là bệnh bò điên - BSE/TSE); tuân thủ các quy định kiểm dịch y tế.

6.4. Hương liệu (Fragrances)

Phải có Chứng nhận tuân thủ tiêu chuẩn của Hiệp hội Hương liệu Quốc tế (IFRA Certificate) do nhà sản xuất hương liệu cấp, trong đó xác định rõ giới hạn sử dụng an toàn của hỗn hợp hương liệu trong từng dạng sản phẩm cụ thể.

7. TRÁCH NHIỆM CỦA NHÀ SẢN XUẤT (MANUFACTURER RESPONSIBILITIES)

7.1. Vận hành quy trình sản xuất theo đúng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) để bảo đảm sản phẩm không bị nhiễm chéo hoặc nhiễm bẩn vi sinh vật, hóa chất ngoài công thức.

7.2. Lưu giữ đầy đủ hồ sơ lô sản xuất, hồ sơ kiểm nghiệm xuất xưởng của từng lô và duy trì tính đồng nhất của chất lượng sản phẩm giữa các lô sản xuất.

8. TRÁCH NHIỆM CỦA NHÀ PHÂN PHỐI / CƠ SỞ CÔNG BỐ (DISTRIBUTOR RESPONSIBILITIES)

8.1. Thiết lập, duy trì Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) đầy đủ và sẵn sàng cung cấp cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu thanh tra, kiểm tra chuyên ngành.

8.2. Đảm bảo điều kiện bảo quản, vận chuyển sản phẩm đúng tiêu chuẩn kỹ thuật của nhà sản xuất để không làm biến chất hoặc giảm tính an toàn của sản phẩm trong quá trình lưu thông.

8.3. Thực hiện hệ thống cảnh giác mỹ phẩm, tiếp nhận và báo cáo khẩn cấp về các biến cố bất lợi nghiêm trọng (ADR) theo quy định của pháp luật.

9. TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ (REGULATOR RESPONSIBILITIES)

9.1. Thực hiện công tác giám sát hậu kiểm, rà soát từ xa Hồ sơ PIF và lấy mẫu giám sát chất lượng trên thị trường dựa trên phương pháp quản lý rủi ro.

9.2. Bảo mật thông tin về công thức chi tiết và bí mật thương mại của doanh nghiệp có trong Hồ sơ PIF.

9.3. Xử lý nghiêm các hành vi vi phạm về an toàn sản phẩm, giả mạo dữ liệu độc học hoặc không duy trì hồ sơ theo quy định.

Phụ lục IV
BẢNG KIỂM ĐỐI CHIẾU TÀI LIỆU TRÍCH XUẤT
TỪ HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM (PIF)

(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tài liệu trích xuất kiểm tra	Nội dung kiểm tra đối chiếu	Kết quả đối chiếu (Khớp / Không khớp)	Ghi chú (Ghi rõ nội dung sai lệch nếu không khớp)
1	Báo cáo đánh giá an toàn	Đối chiếu danh pháp quốc tế (Tên INCI), nồng độ phần trăm và vai trò của từng chất trong công thức tại Báo cáo phải trùng khớp hoàn toàn với dữ liệu hệ thống.		
2	Tài liệu năng lực người ký báo cáo	Đối chiếu thông tin văn bằng chuyên môn (Dược học, Y học, Hóa học, Sinh học hoặc Độc chất học) với dữ liệu quản lý nhân sự đăng ký của cơ sở.		
3	Phiếu phân tích chất lượng (CoA)	<ul style="list-style-type: none">- Đối chiếu thông tin về số lô, ngày sản xuất trên CoA với thông tin lô sản phẩm thực tế lưu thông trên thị trường.- Đối chiếu kết quả định lượng vi sinh vật: không quá 5×10^1 CFU/g đối với nhóm trẻ em dưới 03 tuổi, vùng mắt và niêm mạc; không quá 10^3 CFU/g đối với nhóm sản phẩm khác.- Đối chiếu kết quả định lượng kim loại nặng tạp chất phát sinh tự nhiên: Chì không quá 20 ppm; Asen không quá 5 ppm; Thủy ngân không quá 1 ppm.		
4	Tóm tắt quy trình sản xuất	Đối chiếu địa điểm sản xuất và các bước sơ đồ công nghệ trên tài liệu với thông tin địa chỉ nhà máy đã đăng ký trên hệ thống.		
5	Tài liệu chứng minh	Đối chiếu các nội dung công dụng, kết quả thử nghiệm lâm sàng hoặc tài liệu kỹ thuật của		

	công dụng	nguyên liệu với các công bố tính năng trên nhãn sản phẩm.		
6	Nhãn sản phẩm	Đối chiếu các nội dung bắt buộc trên nhãn (tên sản phẩm, số lô, hạn sử dụng, thông tin đơn vị chịu trách nhiệm) và kiểm tra đối chiếu từ ngữ công dụng không vượt quá phạm vi định nghĩa mỹ phẩm.		

XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐỐI CHIẾU:

- **Trường hợp kết quả đối chiếu trùng khớp:** Chuyên viên ghi nhận trạng thái Đạt, hệ thống tự động cập nhật trạng thái thông tin và ban hành Thông báo kết quả kiểm tra tài liệu từ xa đạt yêu cầu.
- **Trường hợp kết quả đối chiếu có thông tin chưa thống nhất hoặc sai lệch:** Ghi rõ nội dung không trùng khớp tại cột Ghi chú, xuất thông báo tự động yêu cầu cơ sở thực hiện giải trình hoặc đề xuất biện pháp xử lý theo thẩm quyền quy định.

Phụ lục V
HƯỚNG DẪN KỸ THUẬT LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ KIỂM TRA
VÀ GIÁM SÁT CHẤT LƯỢNG

(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Chuẩn bị trước khi lấy mẫu:

- Kiểm tra cảm quan tình trạng bao bì, nhãn mác, số lô, hạn sử dụng của lô sản phẩm tại địa điểm lấy mẫu trước khi mở niêm phong thương mại.
- Chuẩn bị dụng cụ lấy mẫu sạch, trơ về mặt hóa học và túi/hộp đóng gói thứ cấp có khóa niêm phong bảo mật.

2. Thao tác lấy mẫu:

a) Đối với sản phẩm dạng lỏng, nhũ tương, kem, gel: Thực hiện lắc đều hoặc trộn đều cơ học trước khi lấy (nếu bao bì cho phép) để bảo đảm tính đồng nhất của mẫu. Trường hợp sản phẩm đóng gói nhỏ lẻ, lấy nguyên hộp/chai/lọ thương mại nguyên niêm phong của nhà sản xuất;

b) Đối với sản phẩm dạng bột nén, son thỏi: Lấy nguyên đơn vị bao bì thương mại trực tiếp, không thực hiện san chiết tại thực địa để tránh nhiễm bẩn độ ẩm môi trường;

c) Lượng mẫu lấy: Phải lấy tối thiểu đủ 02 đơn vị mẫu bằng nhau (01 đơn vị mẫu gửi kiểm nghiệm, 01 đơn vị mẫu lưu đối chứng). Mỗi đơn vị mẫu phải có đủ khối lượng/thể tích thực hiện ít nhất 03 lần các phép thử chỉ tiêu an toàn cần kiểm tra.

3. Đóng gói và niêm phong:

Mẫu của từng đơn vị mẫu phải được đóng gói riêng biệt, dán tem niêm phong bảo mật của cơ quan kiểm tra có chữ ký của người lấy mẫu và đại diện cơ sở được lấy mẫu. Chuyển mẫu về cơ sở kiểm nghiệm bằng phương tiện bảo đảm điều kiện nhiệt độ theo khuyến cáo trên nhãn.

PHỤ LỤC VI
BIỂU MẪU NGHIỆP VỤ KIỂM NGHIỆM VÀ
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM

(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Mẫu số 01: biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN: ... CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ LẤY MẪU: ... Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

..., ngày... tháng... năm 20...

BIÊN BẢN LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Giấy giới thiệu hoặc Quyết định kiểm tra (Ghi rõ số, ngày, tháng, năm, cơ quan cấp):...

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

1. ...
2. ...
3. ...

Tên cơ sở được lấy mẫu:...

Phân loại cơ sở được lấy mẫu (Cơ sở sản xuất / Cơ sở công bố / Cơ sở bán buôn / Cơ sở bán lẻ):...

Địa chỉ cơ sở:... Điện thoại:...

DANH MỤC MẪU MỸ PHẨM ĐƯỢC LẤY

STT	Tên mỹ phẩm, khối lượng hoặc thể tích	Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất và địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu hoặc nhà phân phối	Nhận xét tình trạng lô mỹ phẩm trước khi lấy mẫu
1							
2							
3							

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:...

Biên bản này được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan thực hiện lấy mẫu.

NGƯỜI LẤY MẪU
(Ký và ghi rõ họ tên)

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC LẤY MẪU

(Ký và ghi rõ họ tên)

II. Mẫu số 02: phiếu kiểm nghiệm mỹ phẩm

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN: ...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM:...

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số phiếu:...

Mẫu để kiểm nghiệm:...

Cơ sở sản xuất:...

Cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nước ngoài):...

Số lô:... Ngày sản xuất:... Hạn dùng:...

Số Quản lý của sản phẩm mỹ phẩm (Số Phiếu công bố):...

Nơi lấy mẫu hoặc gửi mẫu:...

Người lấy mẫu hoặc gửi mẫu:...

Yêu cầu kiểm nghiệm (Ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc văn bản kèm theo):...

Ngày, tháng, năm nhận mẫu:... Số đăng ký kiểm nghiệm:...

Người giao mẫu:... Người nhận mẫu:...

Tiêu chuẩn áp dụng (Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm do cơ sở sản xuất tự công bố áp dụng):...

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm:...

KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM CÁC CHỈ TIÊU KỸ THUẬT

STT	Chỉ tiêu chất lượng kiểm nghiệm	Yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn	Kết quả thực tế và kết luận chỉ tiêu	Phương pháp thử áp dụng
1	Giới hạn vi sinh vật			
2	Giới hạn kim loại nặng			
3	Các chỉ tiêu lý - hóa khác			

Kết luận: (Ghi rõ lô sản phẩm đáp ứng hay không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng đã công bố; trường hợp không đáp ứng phải ghi rõ lý do chi tiết).

..., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU ĐƠN VỊ KIỂM NGHIỆM

(Ký tên và đóng dấu)

III. Mẫu số 03: phiếu phân tích mỹ phẩm

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN: ...
TÊN CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM:..

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số phiếu:...

Mẫu để phân tích:...

Cơ sở sản xuất:...

Cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nước ngoài):...

Số lô:... Ngày sản xuất:... Hạn dùng:...

Số Quản lý của sản phẩm mỹ phẩm:...

Nơi gửi mẫu:... Người gửi mẫu:...

Yêu cầu phân tích (Ghi rõ nội dung chỉ tiêu kỹ thuật cần phân tích đối chứng hoặc sàng lọc vết chất cấm):...

Ngày, tháng, năm nhận mẫu:... Số đăng ký phân tích:...

Người giao mẫu:... Người nhận mẫu:...

Tiêu chuẩn hoặc Phương pháp thử áp dụng:...

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích:...

KẾT QUẢ PHÂN TÍCH SÀNG LỌC VÀ ĐỐI CHIẾU DỮ LIỆU

STT	Chỉ tiêu chất lượng phân tích	Yêu cầu kỹ thuật hoặc Ngưỡng giới hạn	Kết quả phân tích thực tế	Phương pháp thử hoặc Thiết bị áp dụng
1				
2				
3				

Kết luận kết quả phân tích:...

..., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU ĐƠN VỊ PHÂN TÍCH

(Ký tên và đóng dấu)

IV. Mẫu số 04: biên bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN: ... CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ THU HỒI:... Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc
..., ngày... tháng... năm...

BIÊN BẢN THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Chúng tôi gồm các thành viên tham gia thu hồi:

- 1. Họ tên:... Chức vụ:... Đơn vị công tác:...
- 2. Họ tên:... Chức vụ:... Đơn vị công tác:...
- 3. Họ tên:... Chức vụ:... Đơn vị công tác:...

Được giao nhiệm vụ thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm không đạt chất lượng hoặc vi phạm quy định an toàn theo văn bản số:... ngày... tháng... năm... của cơ quan:...

Đã tiến hành kiểm đếm và thu hồi tại địa điểm:... đối với các sản phẩm mỹ phẩm sau:

DANH MỤC SẢN PHẨM MỸ PHẨM THU HỒI TRỰC TIẾP

STT	Tên mỹ phẩm, khối lượng hoặc thể tích	Đơn vị tính	Số lượng thu hồi thực tế	Số lô sản xuất	Đơn vị sản xuất hoặc nhập khẩu	Ghi chú tình trạng niêm phong bao bì
1						
2						
3						

Biên bản được lập thành các bản có giá trị pháp lý như nhau, các bên cùng ký tên xác nhận dưới đây.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ NƠI THU HỒI MỸ PHẨM
(Ký và ghi rõ họ tên)

CÁC THÀNH VIÊN THAM GIA
(Ký và ghi rõ họ tên)

TRƯỞNG BỘ PHẬN THU HỒI
(Ký và ghi rõ họ tên)

V. Mẫu số 05: báo cáo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN: ... CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ BÁO CÁO:... Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc
..., ngày... tháng... năm...

BÁO CÁO KẾT QUẢ THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.
Thực hiện văn bản số:... ngày... tháng... năm... của cơ quan:... về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:... Số quản lý:... Số lô sản xuất:... Ngày sản xuất:... Hạn dùng:... Do cơ sở:... sản xuất, cơ sở:... nhập khẩu, cơ sở xin báo cáo tổng hợp kết quả thu hồi lô mỹ phẩm nêu trên như sau:

- Thông tin tổng quát về lô mỹ phẩm bị thu hồi:
 - Tên sản phẩm mỹ phẩm, số quản lý, khối lượng hoặc thể tích thực:...
 - Số lô sản xuất:... Hạn dùng:...
 - Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu:...
 - Tổng số lượng đã sản xuất hoặc nhập khẩu theo hồ sơ lô:...
 - Thời gian xuất xưởng hoặc thời gian thông quan nhập khẩu:...
 - Tổng số lượng sản phẩm đã đưa ra lưu hành trên thị trường:...
- Kết quả thu hồi mỹ phẩm từ các cơ sở hệ thống kinh doanh, phân phối:

STT	Tên cơ sở kinh doanh, đại lý mua mỹ phẩm	Đơn vị tính	Số lượng đã mua theo hóa đơn	Số lượng đã đưa ra lưu hành	Số lượng thu hồi thực tế	Ghi chú biện pháp xử lý
1						
2						
3						
Tổng	Tổng số lượng					

- Tổng hợp và đánh giá kết quả thu hồi lô mỹ phẩm:
 - Tổng số lượng sản phẩm đã thu hồi nhập kho biệt trữ:...
 - Đánh giá tỷ lệ thu hồi đạt được so với lượng hàng phân phối ngoài thị trường:...
 - Biện pháp xử lý vật chất tiếp theo đối với lượng sản phẩm đã thu hồi (Đề xuất hủy hoặc trả về nhà sản xuất gốc):...

Nơi nhận:

- Như trên;
- Sở Y tế địa phương (để phối hợp);
- Lưu hồ sơ đơn vị.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ BÁO CÁO
(Ký tên và đóng dấu)

VI. Mẫu số 06: biên bản hủy mỹ phẩm
TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN: ... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN CƠ SỞ THỰC HIỆN HỦY:... **Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc**
Số biên bản:...
..., ngày... tháng... năm...

BIÊN BẢN HỦY MỸ PHẨM

Thực hiện Quyết định hoặc Văn bản số:... ngày... tháng... năm... của cơ quan:... về việc hủy mỹ phẩm không đạt chất lượng, mỹ phẩm quá hạn dùng hoặc vi phạm an toàn.

Hôm nay, ngày... tháng... năm... tại địa điểm hủy mỹ phẩm:...
Hội đồng hủy mỹ phẩm được thành lập theo quyết định số:... ngày... tháng... năm... của cơ quan:... đã chứng kiến và tiến hành hủy các sản phẩm mỹ phẩm sau:

DANH MỤC MỸ PHẨM THỰC TẾ TIẾN HÀNH HỦY

STT	Tên mỹ phẩm, khối lượng hoặc thể tích	Số lô sản xuất	Tên đơn vị sản xuất hoặc nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng mỹ phẩm hủy theo chứng từ	Số lượng mỹ phẩm thực tế hủy	Chênh lệch tăng hoặc giảm	Ghi chú
1								
2								
3								

Giải trình lý do chênh lệch kỹ thuật nếu có giữa số lượng theo chứng từ và số lượng thực tế hủy:...

Phương thức tiến hành hủy (Thiêu hủy / Hóa chất hóa / Cơ học phá hủy kết cấu) bảo đảm không ô nhiễm môi trường:...

Biên bản hủy mỹ phẩm này được lập thành... bản có giá trị pháp lý như nhau, gửi báo cáo cơ quan quản lý và các bên liên quan lưu giữ theo quy định.

CÁC THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG THAM GIA CHỨNG KIẾN VÀ HỦY MỸ PHẨM **CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG HỦY MỸ PHẨM**
(Ký tên và ghi rõ họ tên) (Ký tên và ghi rõ họ tên)

(Ký tên, ghi rõ họ tên và chức danh công tác)

- 1. ...
- 2. ...
- ...

Phụ lục VII
ĐỊNH MỨC KINH TẾ - KỸ THUẬT DỊCH VỤ KIỂM NGHIỆM MỸ PHẨM
PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢNG 1: ĐỊNH MỨC HAO PHÍ NHÂN CÔNG VÀ THỜI GIAN SỬ DỤNG THIẾT BỊ THEO TỪNG PHÉP THỬ

STT	Tên phép thử/Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Phương pháp thử tham chiếu (TCVN / ISO / ACM)	Định mức nhân công (Công/mẫu)	Thời gian sử dụng thiết bị chính (Giờ/mẫu)	Thiết bị phân tích chủ lực yêu cầu
I	CÁC PHÉP THỬ AN TOÀN BẮT BUỘC				
1	Định lượng giới hạn vi sinh vật tổng số (Tổng số vi khuẩn hiếu khí, nấm mốc, nấm men)	TCVN 13564 (ISO 21149) / TCVN 13567 (ISO 16212)	1,50	0,50	Tủ cấy vô trùng, Tủ ấm vi sinh
2	Sàng lọc vi sinh vật chỉ thị (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans)	TCVN 13565 (ISO 22717) / TCVN 13566 (ISO 22718)	2,00	1,00	Hệ thống kính hiển vi, Máy định danh vi sinh
3	Định lượng giới hạn Kim loại nặng (Chì - Pb, Asen - As, Thủy ngân - Hg)	TCVN 11110 (ACM TH 05) / ISO 17294	2,50	1,50	Hệ thống phổ khối phổ plasma cảm ứng (ICP-MS) hoặc AAS
II	CÁC PHÉP THỬ CHẤT CẤM VÀ GIỚI HẠN CHUYÊN SÂU				
4	Định lượng chất bảo quản nhóm	TCVN 11111	1,80	1,00	Sắc ký lỏng hiệu năng cao

	Parabens có giới hạn nồng độ	(ACM MAL 01)			đầu dò DAD (HPLC-DAD)
5	Sàng lọc và định lượng chất cấm nhóm Glucocorticoid (Dexamethasone, Betamethasone...)	TCVN 12532 / ISO 22744	3,00	2,00	Sắc ký lỏng ghép hai lần khối phổ (LC-MS/MS)
6	Sàng lọc và định lượng chất cấm Hydroquinone, Acid Salicylic	TCVN 11112 (ACM TH 03)	1,50	0,80	Sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)
7	Định lượng tạp chất Methanol trong sản phẩm mỹ phẩm chứa cồn	TCVN 11113 (ACM TH 06) / ISO 22716	1,80	1,20	Sắc ký khí đầu dò ion hóa ngọn lửa (GC-FID/MS)

BẢNG 2: ĐỊNH MỨC HAO PHÍ VẬT TƯ, HÓA CHẤT, CHẤT CHUẨN ĐIỂM HÌNH CHO 01 MẪU THỬ

(Áp dụng phương pháp phân bổ tương đương để phòng tài chính cơ sở nhân hệ số giá thị trường)

1. Đối với nhóm phép thử Vi sinh vật (Tính cho 01 mẫu thử):

- Thạch dinh dưỡng (Tryptic Soy Agar hoặc Sabouraud Dextrose Agar): 0,15 kg.
- Đĩa Petri vô trùng dùng một lần: 12 đĩa.
- Pipet vô trùng hoặc đầu tip có bộ lọc: 20 cái.
- Môi trường canh thang tăng sinh chọn lọc: 0,10 lít.

2. Đối với nhóm phép thử Kim loại nặng bằng ICP-MS (Tính cho 01 mẫu thử):

- Acid Nitric (HNO₃) cấp độ tinh khiết phân tích vết: 0,25 lít.
- Chất chuẩn gốc của các nguyên tố (Chì, Asen, Thủy ngân) nồng độ 1000 ppm: 0,005 lít.
- Chất chuẩn nội (Yttrium, Indium hoặc Bismuth): 0,002 lít.
- Khí Argon lỏng vận hành đầu đốt plasma: 1,50 kg.
- Chén phá mẫu vi sóng dùng một lần hoặc ống ly tâm chịu áp: 02 cái.

3. Đối với nhóm phép thử Sắc ký định lượng chất cấm LC-MS/MS, GC-MS (Tính cho 01 mẫu thử):

- Methanol hoặc Acetonitrile cấp độ dùng cho sắc ký (HPLC grade): 0,50 lít.
- Chất chuẩn tinh khiết hóa học (Dexamethasone, Hydroquinone...) có chứng nhận (CoA): 0,001 gam.
- Màn lọc xanh kích thước lỗ 0,22 micromet hoặc 0,45 micromet: 04 cái.
- Lọ đựng mẫu sắc ký (Vial) kèm nắp vận vách ngăn: 03 cái.