

Số: /2026/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

DỰ THẢO**THÔNG TƯ****Hướng dẫn việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm và thu hồi,
xử lý mỹ phẩm vi phạm**

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 hướng dẫn việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm và thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này hướng dẫn chi tiết việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm và quy trình thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm* là một phần tài liệu của Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) quy định về đặc tính kỹ thuật, bao gồm chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm và yêu cầu quản lý khác có liên quan đến chất lượng mỹ phẩm.

2. *Mỹ phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng* là mỹ phẩm đáp ứng đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm tại Hồ sơ thông tin sản phẩm.

3. *GLP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Laboratory Practices”, được dịch sang tiếng Việt là “Thực hành tốt phòng thí nghiệm”.

Chương II

KIỂM NGHIỆM MỸ PHẨM

TRONG CÔNG TÁC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Điều 3. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng trong kiểm nghiệm mỹ phẩm

1. Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm được cung cấp trong Hồ sơ thông tin sản phẩm.

2. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có nghi ngờ về nguồn gốc, chất lượng hoặc phương pháp thử nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm có sai sót, không đảm bảo độ đúng, độ chính xác hoặc thử nghiệm định tính không đặc hiệu hoặc thông tin về mỹ phẩm có chứa tạp chất từ các cơ quan quản lý nước ngoài, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về mỹ phẩm được áp dụng các phương pháp phân tích, kiểm nghiệm đã được quy định trong Dược điển Việt Nam hoặc TCVN hoặc QCVN hoặc các phương pháp phân tích mỹ phẩm của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Methods - ACM) hoặc các phương pháp phân tích mỹ phẩm của Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế ((International Organization for Standardization - ISO) và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm. Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm mỹ phẩm chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của cơ sở mình trước pháp luật.

Điều 4. Quy định về việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm

1. Trong giai đoạn lực lượng kiểm soát viên chất lượng các cấp đối với lĩnh vực mỹ phẩm chưa được bổ nhiệm, Bộ Y tế giao:

a) Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh theo chức năng, nhiệm vụ và phạm vi hoạt động được phân công thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt hoặc theo kế hoạch đột xuất tại cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm trên toàn quốc.

b) Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố có trách nhiệm thực hiện lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch được phê duyệt hoặc kế hoạch đột xuất tại cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn.

2. Nguyên tắc lấy mẫu

a) Việc lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Lập biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo mẫu quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản 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 (nếu có), 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 02 bản, một bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, một bản lưu tại cơ quan lấy mẫu.

3. Người lấy mẫu phải đáp ứng các quy định sau:

- a) Phải tuân thủ nguyên tắc lấy mẫu nêu tại điểm a khoản 2 Điều này;
- b) Có trách nhiệm xuất trình thẻ thanh tra viên hoặc kiểm soát viên chất lượng hoặc giấy giới thiệu hoặc quyết định thành lập đoàn kiểm tra do thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền ký khi thi hành nhiệm vụ;
- c) Chịu trách nhiệm 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.

Điều 5. Trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm

1. Trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm mỹ phẩm:

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

b) Trong thời hạn tối đa 15 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu và tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu mỹ phẩm được lấy bởi cơ quan kiểm tra chất lượng trong các trường hợp sau:

- Mỹ phẩm có thông tin về phản ứng bất lợi nghiêm trọng;
- Mỹ phẩm của cơ sở có vi phạm nghiêm trọng về đáp ứng Thực hành tốt.

c) Trong thời hạn tối đa 30 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu mỹ phẩm, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu trong các trường hợp sau:

- Mỹ phẩm có các phép thử có yêu cầu về thời gian thử nghiệm kéo dài;
- Mỹ phẩm có tiêu chuẩn chất lượng cần thẩm định lại hoặc đánh giá lại kết quả kiểm nghiệm;
- Mỹ phẩm có nghi ngờ về thành phần, chất lượng, phải áp dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp ghi trong tiêu chuẩn chất lượng tại Hồ sơ sản phẩm mỹ phẩm;
- Mỹ phẩm có phép thử mà cơ sở kiểm nghiệm không có đủ điều kiện thử nghiệm (ví dụ: thiếu thiết bị máy móc, hóa chất, mỹ phẩm thử, chất chuẩn);
- Mỹ phẩm không thuộc trường hợp quy định tại điểm b, điểm d khoản này;

d) Đối với mẫu mỹ phẩm mà phương pháp thử được quy định trong tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm đòi hỏi thời gian kéo dài quá 30 ngày, thời hạn tối đa trả lời kết quả kiểm nghiệm không vượt quá gấp đôi thời gian cần thiết để tiến hành thử nghiệm;

đ) Trường hợp không đáp ứng được thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo quy định tại các điểm b, c và d khoản này, cơ sở kiểm nghiệm phải giải trình lý do tại văn bản kèm theo phiếu kiểm nghiệm, phiếu phân tích;

e) 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 kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có mỹ phẩm được lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu.

Trường hợp mẫu mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi công văn thông báo về mẫu mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới Sở Y tế nơi có mỹ phẩm được lấy mẫu và Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan);

g) Đối với mẫu mỹ phẩm do cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, cơ sở sử dụng, tổ chức, cá nhân gửi tới để phân tích, kiểm nghiệm hoặc thẩm định tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm, thời gian trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo thỏa thuận của các bên.

2. Khiếu nại và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm:

a) Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm, cơ sở kinh doanh mỹ phẩm có quyền đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành phân tích, kiểm nghiệm xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm;

b) Việc phân tích, kiểm nghiệm lại được thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định. Cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định có điều kiện tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm gây phát sinh tranh chấp.

Điều 6. Lưu mẫu và lưu hồ sơ, tài liệu

1. Lưu mẫu:

a) Mỹ phẩm sau khi được kiểm nghiệm và kết luận xác định chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu mỹ phẩm lưu phải được niêm phong và bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn;

b) Thời gian lưu mẫu:

Thực hiện lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm đối với tất cả các lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường đến hết hạn sử dụng của mỹ phẩm trừ trường hợp có tranh chấp hoặc có yêu cầu lưu mẫu dài hơn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Số lượng mẫu lưu bảo

đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.

2. Lưu hồ sơ, tài liệu:

a) Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng mỹ phẩm phải lưu giữ theo quy định của pháp luật về lưu trữ;

b) Hồ sơ, tài liệu khi hết thời gian lưu trữ được xử lý theo quy định của pháp luật về lưu trữ.

Chương III

QUY ĐỊNH VỀ THU HỒI MỸ PHẨM VÀ XỬ LÝ MỸ PHẨM VI PHẠM

Điều 7. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc

1. Tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm:

a) Thông tin về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm mỹ phẩm;

b) Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền, cơ quan thanh tra, kiểm tra phát hiện;

c) Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do Sở Y tế phát hiện;

d) Thông báo về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm (bao gồm cả mỹ phẩm giả, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc) của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm của nước ngoài;

đ) Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm (bao gồm cả mỹ phẩm giả, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc) do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện;

e) Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

2. Ban hành văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

a) Trong thời hạn 07 ngày kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm quy định tại điểm a khoản 2 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xác định và kết luận về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm;

b) Văn bản thu hồi phải bao gồm các thông tin sau: tên sản phẩm mỹ phẩm, số quản lý, ngày công bố, tên nhãn hàng (nếu có), quy cách đóng gói, số lô, hạn sử dụng, cơ sở sản xuất, cơ sở công bố.

3. Thông báo văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

a) Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

b) Sở Y tế công bố thông tin về văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế ngay sau khi nhận được văn bản thu hồi.

c) Cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước, cơ sở công bố phải thông báo thông tin về sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi đến các cơ sở kinh doanh và người tiêu dùng.

4. Triển khai thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

a) Cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trữ sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở; liên hệ với các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua sản phẩm mỹ phẩm và tiếp nhận sản phẩm mỹ phẩm được trả về; trả về cơ sở cung cấp sản phẩm mỹ phẩm;

b) Cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu), cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước (đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước) chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm. Biên bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Thời hạn phải hoàn thành thu hồi: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản thu hồi sản phẩm của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

5. Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung:

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế và Sở Y tế trên địa bàn cơ sở kinh doanh phải chịu trách nhiệm thu hồi sản phẩm mỹ phẩm. Báo cáo gồm các tài liệu sau đây:

a) Báo cáo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm (bao gồm cơ sở được cung cấp trực tiếp từ cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi mỹ phẩm vi phạm và các cơ sở được cung cấp từ các cơ sở phân phối) kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã thu hồi;

c) Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;

d) Báo cáo tự đánh giá về hiệu quả thu hồi mỹ phẩm;

đ) Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của sản phẩm mỹ phẩm vi phạm và/hoặc các sản phẩm mỹ phẩm khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất.

6. Sở Y tế thực hiện thông báo của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm trên địa bàn, giám sát việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm của cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất trên địa bàn. Trường hợp

việc thu hồi được đánh giá chưa triệt để, sản phẩm có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, Sở Y tế phối hợp với cơ quan chức năng có liên quan tổ chức thực hiện cưỡng chế thu hồi. Xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm và báo cáo kết quả về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Điều 8. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện

1. Cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu), cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước (đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước) báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính, trong đó nêu rõ thông tin về sản phẩm mỹ phẩm tự nguyện thu hồi, lý do thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi.

2. Cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu), cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước (đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước) thông báo thông tin về sản phẩm mỹ phẩm tự nguyện thu hồi đến các cơ sở kinh doanh và người tiêu dùng; tiếp nhận sản phẩm mỹ phẩm được trả về; lập biên bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế theo Mẫu số 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 9. Xử lý mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo nơi lấy mẫu

1. Trường hợp mẫu mỹ phẩm vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc tại 02 cơ sở kinh doanh khác nhau, trong thời hạn 07 ngày kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kết luận về việc thu mỹ phẩm vi phạm, ban hành quyết định thu hồi mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Thông tư này;

2. Trường hợp mẫu mỹ phẩm vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu tại các cơ sở không thuộc quy định tại khoản 1 Điều này:

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Sở Y tế tiến hành niêm phong mỹ phẩm không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

b) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản yêu cầu cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu), cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước (đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước) có trách nhiệm:

- Báo cáo về việc phân phối sản phẩm mỹ phẩm gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược);

- Đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung tại cơ sở công bố hoặc cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đối với mỹ phẩm nhập khẩu;

- Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

c) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu mỹ phẩm được lấy bổ sung không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kết luận về việc thu hồi mỹ phẩm vi phạm, ban hành quyết định thu hồi mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

d) Trường hợp mẫu mỹ phẩm được lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ xác định mức độ vi phạm, kết luận về việc thu hồi mỹ phẩm vi phạm, ban hành quyết định thu hồi và xử lý đối với mỹ phẩm của cơ sở đã lấy mẫu ban đầu.

3. Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm xác định phương án lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng theo quy định tại khoản 2 Điều này trên cơ sở báo cáo về tình hình phân phối của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu.

Điều 10. Hủy mỹ phẩm

1. Sản phẩm mỹ phẩm bị tiêu hủy trong các trường hợp:

a) Mỹ phẩm hết hạn dùng;

b) Mỹ phẩm bị hư hỏng trong quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển, lưu hành;

c) Mỹ phẩm là mẫu lưu đã hết hạn thời gian lưu mẫu theo quy định;

d) Mỹ phẩm bị thu hồi theo văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trừ trường hợp vi phạm vì lý do thương mại đồng thời có thể loại bỏ được yếu tố vi phạm và trong văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) không yêu cầu phải tiêu hủy mỹ phẩm.

2. Hủy mỹ phẩm:

a) Người đứng đầu cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, nhập khẩu có mỹ phẩm bị tiêu hủy hoặc cơ sở kiểm nghiệm có mẫu sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn lưu mẫu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 6 Thông tư này ra quyết định thành lập Hội đồng hủy mỹ phẩm để tổ chức việc hủy mỹ phẩm, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy mỹ phẩm. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách sản xuất hoặc phụ trách chất lượng hoặc người đại diện theo pháp luật của cơ sở;

b) Việc hủy mỹ phẩm phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

c) Cơ sở có mỹ phẩm bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc hủy mỹ phẩm. Có báo cáo kèm theo biên bản hủy mỹ phẩm gửi tới Sở

Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Biên bản hủy mỹ phẩm theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Thời hạn tiêu hủy mỹ phẩm bị thu hồi không quá 12 tháng kể từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Điều khoản chuyển tiếp

Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các hồ sơ có nội dung liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm, và thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm đã được tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Điều 12. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 31 tháng 12 năm 2026.
2. Bãi bỏ quy định về việc lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng và thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

Điều 13. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:
 - a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền, phổ biến, triển khai thực hiện Thông tư này;
 - b) Chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm mỹ phẩm trên toàn quốc. Kết luận về chất lượng mỹ phẩm trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước về mỹ phẩm và các hồ sơ liên quan;
 - c) Chủ trì, phối hợp thực hiện chức năng kiểm tra nhà nước và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng mỹ phẩm theo thẩm quyền.
2. Sở Y tế có trách nhiệm:
 - a) Tổ chức thực hiện việc kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trên địa bàn và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật;
 - b) Chủ trì, phối hợp với Trung tâm kiểm nghiệm mỹ phẩm tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng tại cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, kinh doanh và sử dụng trên địa bàn tỉnh, thành phố, trình Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền;

c) Cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế khi hệ thống được xây dựng các thông tin về mẫu mỹ phẩm được lấy (bao gồm các thông tin: tên mỹ phẩm, nồng độ, hàm lượng, dạng sản phẩm, số lô, hạn dùng, số giấy lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu mỹ phẩm.

3. Cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh) có trách nhiệm:

a) Xây dựng kế hoạch lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm trình cấp có thẩm quyền phê duyệt; dự trù, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm;

b) Triển khai việc lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch đã được phê duyệt và cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế khi hệ thống được xây dựng các thông tin về mẫu mỹ phẩm được lấy (bao gồm các thông tin: tên mỹ phẩm, nồng độ, hàm lượng, dạng sản phẩm, số lô, hạn dùng, mã số công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu mỹ phẩm.

c) Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm sản xuất, lưu hành, sử dụng; báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế nơi lấy mẫu;

d) Cập nhật thông tin về mẫu mỹ phẩm được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu mỹ phẩm vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế.

đ) Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương xây dựng hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế.

e) Nghiên cứu, thiết lập và công bố trên trang thông tin điện tử của các Viện và của Cục Quản lý Dược danh mục các chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chất chuẩn phục vụ cho việc phân tích, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm được sản xuất, nhập khẩu, lưu hành, sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố:

a) Xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm trình cấp có thẩm quyền phê duyệt; dự trù, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm;

b) Triển khai việc lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch được phê duyệt hoặc kế hoạch đột xuất tại cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn và cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ

phẩm của Bộ Y tế các thông tin về mẫu mỹ phẩm được lấy (bao gồm các thông tin: tên mỹ phẩm, nồng độ, hàm lượng, dạng sản phẩm, số lô, hạn dùng, mã số công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu mỹ phẩm.

c) Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm sản xuất, lưu hành, sử dụng;

d) Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Sở Y tế và Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

5. Cơ sở công bố có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu và triển khai thực hiện quy định của pháp luật về chất lượng mỹ phẩm được ban hành tại Thông tư này;

b) Triển khai các quy định về kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng mỹ phẩm. Thực hiện hoạt động quản lý chất lượng để bảo đảm chất lượng mỹ phẩm trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở;

c) Thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu bảo đảm theo dõi được quá trình lưu hành của mỹ phẩm. Thực hiện theo dõi, giám sát chất lượng mỹ phẩm do cơ sở kinh doanh; kịp thời phát hiện và xử lý mỹ phẩm vi phạm, báo cáo cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm;

d) Chấp hành việc lấy mẫu để kiểm tra của cơ quan quản lý chất lượng, xuất hóa đơn thanh toán các mẫu đã được lấy để kiểm tra theo đúng quy định;

đ) Cung cấp bản tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của sản phẩm mỹ phẩm cho cơ quan kiểm nghiệm nhà nước trong vòng 15 ngày kể từ ngày được yêu cầu.

e) Cung cấp chất chuẩn, mẫu placebo, dung môi, hóa chất để phục vụ cho hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm trong trường hợp không có sẵn trên thị trường.

g) Hoàn trả kinh phí kiểm nghiệm mỹ phẩm trong trường hợp mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc vi phạm quy định về an toàn theo quy định tại khoản 1 Điều 33 Nghị định số .../2026/NĐ-CP, kết quả kiểm nghiệm không đạt yêu cầu thực hiện phục vụ giải quyết khiếu nại, tố cáo theo quy định tại khoản 2 Nghị định số .../2026/NĐ-CP.

6. Cơ sở sản xuất

a) Cung cấp bản tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ PIF trực tiếp cho quản lý nhà nước có thẩm quyền trong vòng 15 ngày kể từ ngày được yêu cầu trong trường hợp cơ sở công bố không cung cấp được vì lý do bảo mật.

b) Phối hợp với cơ sở công bố cung cấp chất chuẩn, mẫu placebo, dung môi, hóa chất để phục vụ cho hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm trong trường hợp không có sẵn trên thị trường.

7. Cơ sở nhập khẩu mỹ phẩm trong trường hợp không đồng thời là cơ sở công bố

a) Thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu bảo đảm theo dõi được quá trình lưu hành của mỹ phẩm. Thực hiện theo dõi, giám sát chất lượng mỹ phẩm do cơ sở kinh doanh; kịp thời phát hiện và xử lý mỹ phẩm vi phạm, báo cáo cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm;

b) Chấp hành việc lấy mẫu để kiểm tra của cơ quan quản lý chất lượng, xuất hóa đơn thanh toán các mẫu đã được lấy để kiểm tra theo đúng quy định;

c) Phối hợp với cơ sở công bố cung cấp chất chuẩn, mẫu placebo, dung môi, hóa chất để phục vụ cho hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm trong trường hợp không có sẵn trên thị trường.

Điều 14. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Vụ KGVX, Công TTĐT Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục KTVB & Tổ chức thi hành PL);
- Bộ Tài chính (Cục Hải quan);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Xây dựng (Cục Y tế GTVT);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Viện KNT TW; Viện KNT TP. HCM;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược VN;
- Hiệp hội Tinh dầu Hương liệu Mỹ phẩm VN;
- Các CSSX, KD mỹ phẩm;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (3b).

BỘ TRƯỞNG

Phụ lục I

HƯỚNG DẪN VIỆC LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

(Kèm theo Thông tư số 7/2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Trình tự lấy mẫu và các thao tác lấy mẫu

1. Dụng cụ lấy mẫu mỹ phẩm

Dụng cụ lấy mẫu, đồ đựng mẫu phải được làm bằng vật liệu trơ, sạch thích hợp với đặc điểm của từng loại mẫu, đảm bảo không làm ảnh hưởng đến chất lượng mẫu, không đưa tạp chất vào mẫu gây ô nhiễm, nhiễm chéo đối với mẫu cũng như phải đảm bảo an toàn cho người lấy mẫu.

2. Lượng mẫu cần lấy

2.1. Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu được tính toán tùy thuộc vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm, nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm áp dụng, phương pháp thử của mẫu nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện các phép thử đảm bảo thu được kết quả chính xác và tin cậy.

2.2. Thông thường, mỗi lô sản xuất được lấy hai mẫu (một mẫu phân tích và một mẫu lưu tại cơ quan kiểm nghiệm). Trường hợp cần thiết, số mẫu phân tích và mẫu lưu có thể nhiều hơn hai để đủ gửi kiểm nghiệm và lưu ở các cơ quan, tổ chức có liên quan.

3. Thao tác lấy mẫu

3.1. Nguyên tắc lấy mẫu:

- Tùy theo mục đích kiểm tra và theo từng loại sản phẩm, người lấy mẫu quyết định lựa chọn phương pháp lấy mẫu thích hợp.
- Quá trình lấy mẫu phải được giám sát và được ghi chép lại đầy đủ. Tất cả các dấu hiệu không đồng nhất, hư hỏng của mỹ phẩm và bao bì bảo quản đều phải được ghi chép lại.
- Quy trình lấy mẫu phải đảm bảo sao cho có thể kịp thời phát hiện tính không đồng nhất của mỹ phẩm trong từng đơn vị lấy mẫu và của cả lô mỹ phẩm. Các dấu hiệu không đồng nhất bao gồm sự khác nhau về hình dạng, kích thước, hoặc màu sắc của các tiểu phân chất rắn ở dạng kết tinh, dạng hạt hoặc dạng bột; lớp vỏ ẩm của các chất hút có tính hút ẩm; sự lắng đọng các chất ở dạng rắn trong mỹ phẩm dạng chất lỏng hoặc bán rắn; sự tách lớp của mỹ phẩm dạng chất lỏng.
- Không trộn lẫn, phối hợp các mẫu được lấy từ các phần có dấu hiệu khác nhau, từ các bao bì có nghi ngờ chất lượng của lô mỹ phẩm, vì sự trộn lẫn này làm che khuất các dấu hiệu tạp nhiễm, hàm lượng thấp hoặc các vấn đề chất lượng khác. Phải tạo thành mẫu riêng biệt từ các phần, các bao bì này.
- Quy trình lấy mẫu cần tính đến các phép thử chính thức và phép thử bổ sung đối với từng dạng mỹ phẩm. Các phép thử bổ sung bao gồm các phép thử để xác định mỹ

phẩm giả mạo, mỹ phẩm bị pha trộn, mỹ phẩm thêm các chất không được phép.

- Không nên trộn lại mỹ phẩm đã lấy ra khỏi bao bì trực tiếp với mỹ phẩm còn trong bao bì.

3.2. Trình tự lấy mẫu

- Kiểm tra tình trạng vật lý của lô hàng: phân tách theo từng loại sản phẩm và từng lô sản xuất, mỗi lô lại tách riêng các thùng hàng có dấu hiệu bị hư hại, không đảm bảo vệ sinh để kiểm tra, lấy mẫu riêng. Loại bỏ các đơn vị bao gói không có nhãn.

- Từ lô sản phẩm lấy ra các đơn vị lấy mẫu, mở các bao gói để lấy các mẫu ban đầu và làm kín ngay lại các bao gói đã được lấy mẫu. Số lượng nguyên liệu trong mẫu ban đầu được tính toán đủ để chuẩn bị mẫu tiếp sau.

- Trộn đều các mẫu ban đầu thành những mẫu riêng của từng đơn vị lấy mẫu.

- Trộn đều các mẫu riêng thành một mẫu chung.

- Tạo mẫu cuối cùng: Từ mẫu chung lấy ra các phần bằng nhau tạo thành mẫu cuối cùng gồm mẫu phân tích và mẫu lưu.

3.3. 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 mỹ phẩm, tên nhà sản xuất, ký hiệu lô sản xuất, hạn dùng, số thùng đã lấy mẫu, nơi lấy mẫu, số lượng mẫu đã lấy, ngày lấy mẫu, các điều kiện bảo quản phù hợp với biên bản lấy mẫu.

3.4. Sau khi lấy mẫu xong, các thành viên tham gia lấy mẫu phải niêm phong riêng biệt mẫu phân tích và mẫu lưu để đảm bảo mẫu được an toàn trong quá trình vận chuyển từ nơi lấy mẫu đến nơi giao mẫu. Trên niêm phong của mẫu phải ghi rõ ngày tháng lấy mẫu và có ít nhất chữ ký của người lấy mẫu và đại diện cơ sở được lấy mẫu.

Trong trường hợp cần thiết, phần còn lại sau khi lấy mẫu cũng phải niêm phong để đề phòng sự tráo mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm.

3.5. Lập biên bản lấy mẫu: biên bản lấy mẫu phải ghi rõ số lô, ngày lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, các điều kiện bảo quản, ghi chép về bất cứ nhận xét nào khác liên quan và những bất thường của quá trình lấy mẫu, có ít nhất tên và chữ ký của người lấy mẫu và đại diện cơ sở được lấy mẫu.

Trong trường hợp đoàn kiểm tra chất lượng tiến hành lấy mẫu thì phải có thêm chữ ký của Trưởng đoàn kiểm tra.

Trong trường hợp đại diện cơ sở được lấy mẫu không ký biên bản, thì biên bản có chữ ký của người lấy mẫu và người chứng kiến.

Biên bản phải làm thành ít nhất ba bản: một bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, một bản lưu ở cơ quan kiểm nghiệm, một bản lưu tại cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng mỹ phẩm.

4. Lấy mẫu nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm

4.1. Trường hợp nguyên liệu chỉ có một bao gói:

a) Lấy mẫu nguyên liệu dạng rắn: Lấy mẫu ban đầu ở các vị trí khác nhau của thùng hàng (phía trên, giữa và đáy). Nếu các mẫu ban đầu không có các dấu hiệu cảm quan khác nhau thì trộn đều các mẫu ban đầu thành mẫu riêng.

b) Lấy mẫu nguyên liệu dạng lỏng hoặc bán rắn: Nếu không đồng đều thì phải trộn đều trước khi lấy mẫu. Ví dụ nếu chế phẩm lỏng phân lớp phải khuấy đều trước khi lấy mẫu, hoặc nếu có cặn lắng trong chất lỏng phải làm tan cặn lắng hoặc phân tán đều trước khi lấy mẫu bằng cách có thể làm ấm hoặc khuấy trộn đều.

4.2. Trường hợp lô nguyên liệu có nhiều bao gói:

Tùy theo mục đích của lấy mẫu kiểm tra, mức độ đồng nhất và chất lượng của lô mỹ phẩm mà chọn phương án lấy mẫu thích hợp theo quy định tại Mục I, khoản 8 của Phụ lục này.

5. Lấy mẫu bán thành phẩm chưa đóng gói

Mỗi lô sản xuất được lấy mẫu theo cách sau:

1. Nếu lô sản phẩm chỉ có 1 - 2 bao gói, thì mở cả hai bao gói. Nếu lô sản phẩm có từ 3 bao gói trở lên thì mở ba bao gói. Lấy ít nhất 3 mẫu ban đầu ở các vị trí khác nhau của mỗi bao gói.

2. Trộn các mẫu ban đầu lại thành mẫu chung rồi tạo mẫu cuối cùng gồm mẫu phân tích và mẫu lưu.

6. Lấy mẫu vật liệu bao gói

Lấy mẫu vật liệu bao gói thực hiện theo quy định tại Mục I, khoản 8 của Phụ lục này.

7. Lấy mẫu thành phẩm mỹ phẩm để kiểm tra hoặc giám sát chất lượng:

a) Việc lấy mẫu theo nguyên tắc lấy mẫu ngẫu nhiên và phải lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô hàng.

b) Căn cứ tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm, số lượng mỹ phẩm được lấy sao cho đủ để thử nghiệm và lưu mẫu. Trường hợp không có đủ thông tin để tính toán chính xác số lượng mỹ phẩm cần lấy, tham khảo số lượng thành phẩm mỹ phẩm tối thiểu cần lấy theo quy định tại Mục V của Phụ lục này.

c) Trình tự lấy mẫu được thực hiện trên cơ sở hướng dẫn tại Mục II của Phụ lục này.

8. Sơ đồ lấy mẫu nguyên liệu ban đầu và vật liệu bao gói

8.1. Trước khi thực hiện việc lấy mẫu, người lấy mẫu phải kiểm tra tính nguyên vẹn, mức độ hư hỏng của thùng đựng, sự đồng đều của sản phẩm bên trong của mỗi đơn vị lấy mẫu.

8.2. Việc lấy mẫu có thể được thực hiện theo một trong ba sơ đồ lấy mẫu ghi tại Bảng 1 dưới đây.

Bảng 1: Các giá trị n, p hoặc r cho N đơn vị bao gói

Giá trị n, p, r	Giá trị N		
	Sơ đồ n	Sơ đồ p	Sơ đồ r
2	Tới 3	Tới 25	Tới 2
3	4 - 6	25 - 56	3 - 4
4	7 - 13	57 - 100	5 - 7
5	14 - 20	101 - 156	8 - 11
6	21 - 30	157 - 225	12 - 16
7	31 - 42		17 - 22
8	43 - 56		23 - 28
9	57 - 72		29 - 36
10	73 - 90		37 - 44

a) Sơ đồ n

Sử dụng “Sơ đồ n” trong trường hợp lô nguyên liệu cần lấy mẫu được coi là đồng nhất và được cung cấp từ một nguồn xác định. Có thể lấy mẫu từ bất kỳ phần nào trong thùng nguyên liệu (thường từ lớp trên cùng). “Sơ đồ n” dựa trên công thức $n = 1 + \sqrt{N}$, với N là số đơn vị bao gói của lô hàng. Số đơn vị lấy mẫu tối thiểu n có được bằng cách làm tròn đơn giản. Từ n đơn vị lấy mẫu được chọn ngẫu nhiên, lấy ra các mẫu ban đầu, đựng trong các đồ đựng mẫu riêng biệt. Nếu các mẫu ban đầu lấy được không có nghi ngờ gì về cảm quan và định tính, các mẫu ban đầu được trộn đều thành mẫu riêng, mẫu chung để chia thành mẫu phân tích và mẫu lưu theo trình tự chung.

b) Sơ đồ p

Sử dụng “sơ đồ p” trong trường hợp lô nguyên liệu được xem là đồng nhất, từ một nguồn xác định và mục đích chính là để kiểm tra định tính. “Sơ đồ p” dựa vào công thức $p = 0,4 \sqrt{N}$, với N là số đơn vị bao gói của lô hàng. Giá trị p có được bằng cách làm tròn lên đến số nguyên lớn nhất tiếp theo. Các mẫu ban đầu được lấy từ mỗi trong số N đơn vị bao gói của lô hàng và được đựng trong các đồ đựng mẫu riêng biệt. Các mẫu ban đầu này được kiểm tra về cảm quan, định tính. Nếu kết quả phù hợp, p mẫu chung được tạo thành bằng cách trộn lẫn thích hợp các mẫu ban đầu để lưu hoặc phân tích (nếu cần thiết).

c) Sơ đồ r

Sử dụng “sơ đồ r” khi lô nguyên liệu bị nghi ngờ là không đồng nhất và/hoặc tiếp nhận từ nguồn không xác định, được liệu hay các nguyên liệu ban đầu là được liệu đã được chế biến một phần. Sơ đồ này dựa trên công thức $r = 1,5\sqrt{N}$, với N là số đơn vị bao gói của lô sản phẩm. Giá trị r thu được bằng cách làm tròn tới số nguyên lớn nhất tiếp theo.

Các mẫu ban đầu được lấy từ mỗi trong số N đơn vị bao gói và được đựng trong các đồ đựng mẫu riêng biệt. Các mẫu ban đầu này được kiểm tra cảm quan và định tính. Nếu kết quả phù hợp, lựa chọn ngẫu nhiên r mẫu để thực hiện kiểm nghiệm riêng rẽ. Nếu kết quả kiểm nghiệm đồng nhất, các mẫu lưu có thể được gộp lại thành 01 mẫu lưu.

II. Các bước thực hiện lấy mẫu

1. Các chế phẩm lỏng chờ đóng gói

Các bước cần được xem xét khi lấy mẫu các chế phẩm lỏng chờ đóng gói như sau:

- Đọc và hiểu các khuyến cáo thận trọng để đảm bảo an toàn khi cấp phát nguyên liệu.
- Tập trung các thiết bị lấy mẫu cần thiết (ống lấy mẫu hay bình lấy mẫu có thể cân được weighted sampling, các bình đựng mẫu lấy và nhãn) và kiểm tra để đảm bảo tất cả những dụng cụ cần thiết đều sạch.
- Xác định vị trí của lô.
- Kiểm tra các đồ đựng xem có dấu hiệu ô nhiễm lô hay không. Ghi lại bất cứ điểm nghi ngờ nào.
- Kiểm tra các nhãn để phát hiện những khác biệt rõ ràng và những dấu hiệu thay đổi, kể cả tẩy xóa và ghi nhãn nhầm. Ghi lại bất cứ điểm nghi ngờ nào.
- Tìm hiểu và làm rõ các nguồn gốc gây sai sót vì bất kỳ lý do gì trước khi tiến hành.
- Chọn ống lấy mẫu chế phẩm lỏng có cỡ và miệng phù hợp với độ nhớt của chế phẩm lỏng cần lấy mẫu.
- Lấy mẫu chế phẩm lỏng, hỗn dịch hay nhũ tương (đã được khuấy đều, nếu thích hợp) bằng cách ấn từ từ ống lấy mẫu để mở vào chế phẩm lỏng theo phương thẳng đứng sao cho lấy được sản phẩm từ mỗi lớp.
- Đóng chặt ống mẫu, rút ống mẫu ra khỏi chế phẩm lỏng và để cho chế phẩm dính bên ngoài ống được róc hết. Chuyển toàn bộ mẫu đã lấy trong ống sang một bình đựng mẫu sạch và có dán nhãn.
- Lặp lại các bước trên cho đến khi lấy đủ mẫu để phân tích và để lưu.
- Niêm phong bình đựng mẫu.
- Niêm phong lại thùng sản phẩm vừa lấy mẫu và dán nhãn “đã lấy mẫu”.
- Làm sạch và khô ống lấy mẫu, lưu ý những thận trọng về an toàn.
- Tiếp tục lấy mẫu ở những thùng sản phẩm khác theo cách tương tự các bước ở trên.
- Làm sạch ống lấy mẫu bằng quy trình làm sạch đã quy định.
- Chuyển các mẫu phân tích tới phòng kiểm nghiệm và các mẫu lưu đến kho lưu mẫu. Báo cáo lại bất cứ điểm nghi ngờ nào liên quan tới việc lấy mẫu mà người phân tích

và thanh tra viên cần lưu ý.

- Kiểm tra giấy chứng nhận phân tích của nhà cung cấp so với các tiêu chuẩn, nếu có.

2. Nguyên liệu ban đầu dạng bột

Các bước cần thực hiện khi lấy mẫu nguyên liệu ban đầu dạng bột như sau:

- Đọc và hiểu các lưu ý thận trọng cần thực hiện để đảm bảo an toàn khi xử lý nguyên liệu.

- Tập hợp các thiết bị lấy mẫu (xiên lấy mẫu, bình đựng mẫu lấy và nhãn) và kiểm tra xem tất cả có sạch hay không.

- Xác định đợt hàng và đếm số thùng

- Kiểm tra tất cả các thùng xem có gì khác và có dấu hiệu bị hư hỏng không. Ghi lại bất cứ điểm nghi ngờ nào.

- Kiểm tra tất cả các nhãn xem có khác hay có dấu hiệu thay đổi nào không, kể cả tẩy xóa và ghi nhầm nhãn. Ghi lại bất cứ điểm nghi ngờ nào.

- Tách các thùng bị hư hỏng và những thùng mà sản phẩm bên trong nghi bị hỏng để kiểm tra riêng. Sau đó những thùng này phải được đề cập hay bị từ chối.

- Tách riêng các thùng có số lô khác và xử lý riêng.

- Đánh số những thùng còn lại.

- Chọn sơ đồ lấy mẫu thích hợp (n, p hoặc r).

- Chọn những thùng cần lấy mẫu theo yêu cầu của sơ đồ đã được chọn (dùng bảng số ngẫu nhiên, vẽ sơ đồ lô hay dùng dùng đánh số ngẫu nhiên).

- Mỗi lần mở một thùng và kiểm tra sản phẩm bên trong. Ghi lại nếu có khác biệt.

- Chọn xiên lấy mẫu thích hợp và sạch, xiên (với cửa lấy mẫu đóng kín) vào bột sao cho đầu xiên chạm đáy thùng.

- Mở cửa để lấy bột vào các khoang xiên, sau đó đóng lại

- Rút xiên ra khỏi thùng đựng mẫu và chuyển xiên đã chứa bột được lấy sang một bình đựng mẫu đã dán nhãn

- Lặp lại các bước trên cho đến khi lấy đủ vật liệu để phân tích và lưu.

- Niêm phong bình đựng mẫu lấy.

- Niêm phong lại thùng sản phẩm vừa lấy mẫu và dán nhãn có ghi “đã lấy mẫu”.

- Lau sạch xiên lấy mẫu nếu cần, chú ý những thận trọng về an toàn, trước khi lấy mẫu các thùng khác.

- Lặp lại các bước như trên với mỗi thùng đã chọn.

- Lau sạch xiên lấy mẫu dùng quy trình làm sạch đã quy định.

- Chuyển các mẫu phân tích tới phòng kiểm nghiệm và các mẫu lưu đến kho lưu mẫu. Báo cáo lại bất cứ nghi ngờ nào liên quan tới lấy mẫu mà người phân tích và thanh tra viên cần lưu ý.
- Kiểm tra giấy chứng nhận phân tích của nhà cung cấp so với các tiêu chuẩn, nếu có.

3. Nguyên liệu bao gói

Các bước cần xem xét thực hiện khi lấy mẫu nguyên liệu đóng gói như sau:

- Kiểm tra đợt hàng so với hồ sơ liên quan.
- Kiểm tra các thùng trung chuyển theo các chi tiết sau và báo cáo bất cứ sự chênh lệch nào nếu cần:
 - + Xác định các thông tin đúng;
 - + Niêm phong còn nguyên vẹn, nếu có niêm phong;
 - + Không bị hư hỏng.
- Lấy mẫu cần thiết từ số thùng nguyên liệu theo yêu cầu, đặc biệt lưu ý đến những quy định về lấy mẫu nguyên liệu đóng gói ở Mục I, khoản 9 của Phụ lục này.
- Đưa mẫu đã lấy vào các đồ đựng mẫu thích hợp.
- Đánh dấu các thùng nguyên liệu đã được lấy mẫu.
- Lưu ý bất kỳ tình huống đặc biệt nào xảy ra trong quá trình lấy mẫu (ví dụ: hàng kém chất lượng hay các thành phần bị hư hại). Báo cáo những bất thường quan sát được.
- Chuyển tất cả các pa-lét hay thùng nguyên liệu đã lấy mẫu khỏi khu vực lấy mẫu cùng với toàn bộ hồ sơ.
- Kiểm tra giấy chứng nhận phân tích của nhà cung cấp so với các tiêu chuẩn, nếu có.

4. Thành phẩm mỹ phẩm

Khi lấy mẫu thành phẩm cần cân nhắc các bước sau:

- Xác định số pa-lét cho mỗi lô trong đợt hàng.
- Tính toán số pa-lét dựa theo số đơn vị lấy mẫu để kiểm tra mẫu bằng cảm quan quy định:
 - + Kiểm tra điều kiện của pa-lét và bao bì về tính toàn vẹn của nguyên liệu đóng gói bên ngoài.
 - + Kiểm tra phía ngoài của hàng hóa trên các pa-lét xem có sạch không.
 - + Kiểm tra xem ghi nhãn trên các pa-lét có phù hợp với danh mục hàng hóa đóng gói không.
 - + Đếm, phân loại và ghi chép các sai sót.
- Tính tổng số gói (hộp) đựng hàng vận chuyển trên số pa-lét hiện có và xác minh

tổng số căn cứ vào danh mục đóng gói hàng.

- Kiểm tra các gói (hộp) hàng vận chuyển (đơn vị đóng gói trung gian) từ số pa-lét đã chọn:

+ Kiểm tra xem nguyên liệu đóng gói của các hộp đựng hàng có còn nguyên vẹn không.

+ Kiểm tra xem các hộp có sạch không.

+ Kiểm tra xem nhãn trên các hộp có bị hư hỏng không.

+ Kiểm tra các hộp xem có hư hỏng gì không.

+ Kiểm tra các nhãn xem có lỗi chính tả không.

+ Kiểm tra ngày sản xuất và hạn dùng trên các nhãn.

+ Đếm, phân loại và ghi chép các sai sót.

- Kiểm tra bằng cảm quan các đơn vị đóng gói cuối cùng từ các đơn vị đóng gói trung gian:

+ Kiểm tra xem vật liệu đóng gói của các đơn vị đóng gói cuối cùng có còn nguyên vẹn không.

+ Kiểm tra xem các gói hàng có sạch không.

+ Kiểm tra hình dạng và màu sắc của các gói hàng.

+ Kiểm tra xem nhãn trên các gói hàng có bị hư hỏng không.

+ Kiểm tra các gói xem có hư hỏng gì không.

+ Kiểm tra các nhãn xem có lỗi chính tả không.

+ Kiểm tra ngày sản xuất và hạn dùng trên các nhãn.

+ Đếm, phân loại và ghi chép số lỗi.

- Từ số gói hàng được chọn, dựa theo tiêu chuẩn chất lượng, bằng phương pháp lấy mẫu ngẫu nhiên, tính số gói hàng cần kiểm tra lý học, hóa học và số lượng cần cho mẫu lưu.

- Kiểm tra giấy xác nhận phân tích của nhà cung cấp so với các tiêu chuẩn, nếu có.

III. Số đơn vị bao gói thành phẩm mỹ phẩm cần lấy để kiểm tra bằng cảm quan

Cỡ lô Số đơn vị bao gói thương phẩm/lô	Số đơn vị bao gói thương phẩm cần lấy cho một mẫu kiểm tra
Từ 2 đến 8	2
9 - 15	3
16 - 25	5
26 - 50	8

51 - 90	13
91 - 150	20
151 - 280	32
281 - 500	50
501 - 1200	80
1201 - 3200	125
3201 - 10000	200
10001 - 35000	315
35001 - 150000	500
150001 - 500000	600
500001 trở lên	1250

Phụ lục II

CÁC BIỂU MẪU

(Kèm theo Thông tư số 53/2026/TT-BYT ngày tháng năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Ký hiệu	Tên biểu mẫu
1	Mẫu số 01	Biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng
2	Mẫu số 02	Phiếu kiểm nghiệm
3	Mẫu số 03	Phiếu phân tích
4	Mẫu số 04	Biên bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm
5	Mẫu số 05	Báo cáo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm
6	Mẫu số 06	Biên bản hủy mỹ phẩm

Tên đơn vị chủ quản

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

Tên cơ sở

....., ngày..... tháng..... năm 20...

BIÊN BẢN LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Giấy giới thiệu (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên 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:

Địa chỉ:Điện thoại:.....

STT	Tên mỹ phẩm, khối lượng/ thể tích	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất và địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu (nếu là mỹ phẩm NK), nhà phân phối	Nhận xét tình trạng lô mỹ phẩm trước khi lấy mẫu

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản này được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm,.

Người lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sở

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

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số:

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:

Nơi lấy mẫu (gửi mẫu):

Người lấy mẫu (gửi mẫu):

Yêu cầu kiểm nghiệm (*ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo*)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký kiểm nghiệm:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

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

Chỉ tiêu chất lượng

Yêu cầu chất lượng

Kết quả và kết luận

1.

2.

3...

Kết luận: (Ghi rõ tình trạng Lô sản phẩm đáp ứng hay không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng; trường hợp không đáp ứng phải ghi rõ lý do không đạt).

....., ngày ... tháng ... năm

Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sở

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

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số:

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, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo*)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký phân tích:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

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

Chỉ tiêu chất lượng

Yêu cầu chất lượng

Kết quả

1.

2.

3...

....., ngày ... tháng ... năm

Người đứng đầu đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sở

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

....., ngày tháng năm

BIÊN BẢN THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Chúng tôi gồm (ghi rõ họ tên, chức vụ từng thành viên):

1/

2/

3/

thuộc

.....

được giao nhiệm vụ thu hồi mỹ phẩm không đạt chất lượng theo công văn số:.....

ngày.... tháng.... năm.... của

Đã tiến hành thu hồi tại số mỹ phẩm sau:

Số TT	Tên mỹ phẩm, khối lượng/ thể tích	Đơn vị	Số lượng thu hồi	Số lô sản xuất	Đơn vị sản xuất	Ghi chú

**Đại diện cơ sở nơi thu hồi
mỹ phẩm**

Các thành viên

Trưởng bộ phận thu hồi

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sởCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi: ...

Thực hiện công văn số... ngày... tháng... năm... của về việc thu hồi mỹ phẩm..., số quản lý..., số lô sản xuất..., ngày sản xuất..., hạn dùng... do ... sản xuất, ... nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu), ... (Tên cơ sở) xin báo cáo kết quả thu hồi mỹ phẩm như sau:

1. Thông tin về lô mỹ phẩm bị thu hồi:

- Tên mỹ phẩm, số quản lý, khối lượng/thể tích, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu;
- Thời gian xuất xưởng/nhập khẩu;

2. Kết quả thu hồi mỹ phẩm:**2.1. Kết quả thu hồi mỹ phẩm từ các cơ sở kinh doanh:**

STT	Tên cơ sở kinh doanh đã mua mỹ phẩm	Đơn vị tính	Số lượng đã mua	Số lượng đưa ra lưu hành	Số lượng thu hồi	Ghi chú
1						
2						
3...						
Tổng số						

2.2. Tổng hợp kết quả thu hồi mỹ phẩm:

- Số lượng mỹ phẩm đã sản xuất/nhập khẩu;
- Số lượng mỹ phẩm đưa ra lưu hành trên thị trường;
- Số lượng mỹ phẩm đã thu hồi.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: ...

....., ngày ... tháng ... năm

Thủ trưởng đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sởCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

BIÊN BẢN HỦY MỸ PHẨM

Thực hiện quyết định số:..... ngày...tháng.....năm....của.....về việc hủy mỹ phẩm không đạt chất lượng, mỹ phẩm quá hạn dùng.

Hôm nay, ngàytháng.....năm..... tại (tên địa điểm hủy mỹ phẩm):.....

Hội đồng hủy mỹ phẩm được thành lập theo quyết định số ngày tháng.... năm củagồm có:

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

đã chứng kiến và tiến hành hủy các mỹ phẩm sau:

STT	Tên mỹ phẩm, khối lượng/ thể tích	Số lô	Tên đơn vị sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng mỹ phẩm hủy theo chứng từ	Số mỹ phẩm thực hủy	Chênh lệch (*)	Ghi chú

((*) Nếu có chênh lệch giữa số mỹ phẩm thực hủy và số lượng mỹ phẩm hủy theo chứng từ thì phải giải trình lý do)

Phương thức hủy:

.....

.....

Biên bản hủy mỹ phẩm báo cáo lên

Biên bản này lập thành bản, mỗi bên giữ 01 bản, gửi báo cáo bản

Các thành viên tham gia hủy mỹ phẩm
(ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)

Chủ tịch Hội đồng hủy mỹ phẩm
(ký tên, ghi rõ họ tên)