

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUẢN LÝ MỸ PHẨM

STT	Đơn vị góp ý	Điều khoản Dự thảo	Ý kiến góp ý, đề xuất	Nội dung tiếp thu, giải trình
I. Dự thảo Tờ trình				
1	Bộ KHCN		1. Đề nghị Cơ quan soạn thảo làm rõ các nội dung sau: a) Mối liên hệ giữa các bất cập thực tiễn trong quản lý mỹ phẩm và các chính sách được đề xuất trong dự thảo Nghị định. b) Mức độ chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm trong quản lý mỹ phẩm, đặc biệt đối với cơ chế công bố sản phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Tờ trình Chính phủ.
2	Bộ KHCN		Đề nghị Cơ quan soạn thảo bổ sung giải trình rõ hơn đối với một số quy định liên quan đến hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu, điều khoản chuyển tiếp, quản lý mỹ phẩm trên môi trường điện tử, phân cấp cho địa phương và điều kiện bảo đảm thực hiện.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Tờ trình Chính phủ.
3	Bộ KHCN		Đề nghị Cơ quan soạn thảo rà soát lại toàn bộ nội dung Tờ trình để bảo đảm thống nhất với dự thảo Nghị định, đặc biệt về cơ chế công bố, quản lý quảng cáo mỹ phẩm và phân cấp thẩm quyền.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Tờ trình Chính phủ.

4	Bộ KHCN		<p>Đề nghị Cơ quan soạn thảo rà soát, xem xét, nghiên cứu các nội dung dự thảo Nghị định bảo đảm tính thống nhất với Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật; Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; Nghị định số 22/2026/NĐ-CP; Nghị định số 37/2026/NĐ-CP; tuân thủ các quy định về trình tự, thủ tục, thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản theo quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 187/2025/NĐ-CP.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Tờ trình Chính phủ.
II. Dự thảo Nghị định				
1	Điểm hỏi đáp TBT của Liên minh châu Âu (EU-WTO-TBT)		<p>Điểm hỏi đáp TBT của Liên minh châu Âu (EU-WTO-TBT Enquiry Point) được biết Việt Nam đã ban hành bản dự thảo mới ngày 19/4/2026 của văn bản (G/TBT/N/VNM/393) về Dự thảo Nghị định quản lý mỹ phẩm.</p> <p>Qua rà soát, dự thảo dường như có chứa các quy định thuộc phạm vi điều chỉnh của Hiệp định về Hàng rào kỹ thuật trong thương mại (Hiệp định TBT).</p> <p>Do đó, Điểm hỏi đáp TBT của Liên minh châu Âu trân trọng đề nghị phía cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cho biết liệu Việt Nam có dự kiến thực hiện thông báo phiên bản dự thảo mới nhất này theo Hiệp định TBT hay không; đồng thời cho biết dự kiến thời gian ban hành văn bản.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Bộ Y tế ghi nhận ý kiến của EU về nghĩa vụ minh bạch theo Hiệp định TBT. Cơ quan soạn thảo tiếp tục phối hợp với cơ quan đầu mối TBT của Việt Nam để thực hiện việc thông báo, cập nhật theo quy định của Hiệp định TBT đối với các phiên bản dự thảo có thay đổi nội dung thuộc phạm vi điều chỉnh của Hiệp định; đồng thời, thời điểm ban hành Nghị định sẽ được xác định sau khi hoàn thiện đầy đủ hồ sơ, tiếp thu, giải trình các ý kiến góp ý và

				hoàn tất quy trình ban hành theo quy định.
2	Bộ Tài chính	Căn cứ ban hành	1. Về căn cứ pháp lý ban hành Tại phần căn cứ ban hành: Luật Đầu tư số 143/2025/QH15 có hiệu lực thi hành từ ngày 01/3/2026 đã thay thế Luật Đầu tư số 61/2020/QH14 và các Luật sửa đổi, bổ sung Luật Đầu tư. Do đó, đề nghị Bộ Y tế cập nhật, chỉnh lý dự thảo Nghị định bảo đảm chính xác.	Tiếp thu và đã cập nhật căn cứ ban hành Nghị định theo Luật Đầu tư số 143/2025/QH15 tại phần căn cứ của dự thảo Nghị định.
3	Bộ Tài chính	Điều 1	- Dự thảo Nghị định có đề cập tới bán thành phẩm mỹ phẩm tuy nhiên chưa rõ cơ chế quản lý đối với mặt hàng này khi thực hiện thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu cần quản lý như thế nào. Trường hợp không có quy định riêng biệt, cơ quan hải quan xử lý thủ tục như hàng hóa thông thường. Cơ quan chuyên ngành y tế chịu trách nhiệm quản lý khi đưa ra lưu thông thị trường.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định điều chỉnh đối với sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường; đối với bán thành phẩm mỹ phẩm, việc xuất khẩu, nhập khẩu và quản lý thực hiện theo pháp luật có liên quan.
4	Bộ Tài chính	Điều 1	- Trong quá trình thực hiện công tác quản lý hải quan, cơ quan hải quan nhận được vướng mắc phát sinh đối với nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm nhập khẩu. Vì vậy, để bảo đảm cơ sở pháp lý thực hiện, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu, bổ sung quy định rõ ràng đối với việc nhập khẩu nguyên liệu dùng cho sản xuất mỹ phẩm.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định điều chỉnh đối với sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường; đối với nguyên liệu dùng cho sản xuất mỹ phẩm, việc nhập khẩu và quản lý thực hiện theo pháp luật có liên quan.

5	Bộ Tài chính	Điều 1	- Qua rà soát nội dung tại Điều này chưa bao gồm sản phẩm mỹ phẩm lưu thông tại Việt Nam, do đó, đề nghị Ban soạn thảo rà soát, bổ sung đối tượng hàng hóa này để đảm bảo đầy đủ, thống nhất với Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Nghị định số 111/2021/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 1 dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ đối tượng áp dụng, bao gồm sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường tại Việt Nam.
6	Bộ Tài chính	Khoản 2 Điều 1	Tại khoản 2 Điều 1 dự thảo Nghị định, đề nghị sửa đổi cụm từ “ <i>sản phẩm bán tại cửa hàng miễn thuế</i> ” thành “ <i>sản phẩm bán tại địa điểm kinh doanh hàng miễn thuế</i> ” để đồng nhất với quy định hiện hành tại các văn bản quy phạm pháp luật về hải quan.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 1 dự thảo Nghị định theo thuật ngữ của pháp luật hải quan, bảo đảm thống nhất với quy định hiện hành.
7	Bộ Tài chính	Khoản 2 Điều 1, Điều 22	- Tại Điều 1, Điều 22 dự thảo Nghị định có đề cập đến hoạt động “ <i>quá cảnh, chuyển khẩu, trung gian</i> ”, tuy nhiên hoạt động “ <i>trung gian</i> ” chưa được định nghĩa trong Luật Quản lý ngoại thương và Nghị định số 69/2018/NĐ-CP như một hoạt động ngoại thương. Vì vậy, đề nghị Bộ Y tế làm rõ nội hàm của khái niệm “ <i>trung gian</i> ”, nếu là hoạt động trung chuyển hàng hoá thì cần sửa đổi để sử dụng đúng khái niệm, thuật ngữ “ <i>trung chuyển</i> ”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 1 và Điều 24 dự thảo Nghị định theo hướng sử dụng thuật ngữ “trung chuyển” thống nhất với pháp luật về quản lý ngoại thương.
8	Bộ Tài chính	Khoản 2 Điều 1	- Đối với hàng hoá là mỹ phẩm gửi qua dịch vụ bưu chính, chuyển phát nhanh được thực hiện theo quy định tại Điều 29 Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01/9/2016 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định 18/2021/NĐ-CP) và Điều 22 Nghị định 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 của Chính phủ quy định thực hiện thủ tục hành chính theo Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 1 dự thảo Nghị định theo hướng bổ sung trường hợp mỹ phẩm nhập khẩu gửi qua dịch vụ bưu chính, chuyển phát nhanh trong định mức miễn thuế

			<p>và kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu.</p> <p>Theo đó, đối với hàng hoá gửi qua dịch vụ bưu chính, chuyển phát nhanh có trị giá 01 triệu đồng trở xuống được miễn thuế nhập khẩu và miễn kiểm tra chuyên ngành; hàng hoá có trị giá vượt quá 01 triệu đồng thì thực hiện thủ tục hải quan, nộp thuế nhập khẩu và thực hiện kiểm tra chuyên ngành như hàng hoá xuất nhập khẩu thương mại.</p> <p>Do vậy, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu, xem xét bổ sung “<i>Mỹ phẩm nhập khẩu gửi qua dịch vụ bưu chính, chuyển phát nhanh trong định mức miễn thuế</i>” không là đối tượng áp dụng theo Nghị định này.</p>	không thuộc đối tượng áp dụng của Nghị định.
9	Bộ Tài chính	Điều 2	<p>Đề nghị rà soát quy định của một số cụm từ đã được quy định, giải thích tại nhiều văn bản quy phạm pháp luật khác nhưng nội hàm không thống nhất¹, đề nghị điều chỉnh theo hướng mỗi cụm từ chỉ được quy định thống nhất tại một văn bản. Trường hợp áp dụng định nghĩa theo dự thảo Nghị định, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung quy định về việc bãi bỏ quy định trùng lặp tại các văn bản khác vào Điều khoản về hiệu lực thi hành.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định tại Điều 2 để làm rõ hơn nội dung góp ý và bảo đảm thống nhất với dự thảo Nghị định.

¹ - Cụm từ “sản phẩm mỹ phẩm”: (i) Tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 quy định về quản lý mỹ phẩm được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015, Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020, Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 quy định: “*Sản phẩm mỹ phẩm là ... với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.*”; (ii) Tại Dự thảo Nghị định quy định: “*Sản phẩm mỹ phẩm là ... với mục đích duy nhất hoặc mục đích chính là điều chỉnh mùi cơ thể, làm sạch, làm thơm, thay đổi vẻ bề ngoài, bảo vệ hoặc giữ cho các bộ phận nêu trên trong điều kiện tốt.*”

- Cụm từ “chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm”: (i) Tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và các văn bản sửa đổi, bổ sung quy định: “*Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm.*”; Tại Dự thảo Nghị định quy định: “*Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở sản xuất sở hữu Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) hoặc cơ sở sở hữu nhãn hiệu sở hữu Hồ sơ thông tin sản phẩm.*”

10	SYT Đồng Nai	Điều 2	<p>Điều 2 trong dự thảo Nghị định: cần quy định thêm định nghĩa/giải thích về tên sản phẩm mỹ phẩm đối với các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu có tên sản phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước sở tại (không phải là tiếng Việt hay tiếng Anh; Lý do:</p> <p>Theo quy định trong dự thảo về Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: tên sản phẩm mỹ phẩm phải ghi bằng tiếng Việt hoặc Tiếng Anh, trong khi mỹ phẩm nhập khẩu có tên mỹ phẩm in trên nhãn là tiếng nước sở tại (không phải là tiếng Việt hoặc Tiếng Anh) vì vậy cần quy định ghi tên sản phẩm mỹ phẩm trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm để dễ nhận biết và tránh nhầm lẫn.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ yêu cầu về ngôn ngữ trình bày trong Phiếu công bố tại khoản 7 Điều 19 dự thảo Nghị định.
11	SYT HCM	Điều 2	<p>Đề nghị bổ sung thêm khái niệm “<i>Đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường</i>”</p> <p>Lý do: Bảo đảm cơ sở pháp lý cho hoạt động xử phạt vi phạm chính đối với hành vi được quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 Dự thảo</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: đã có khái niệm hàng hóa lưu thông trên thị trường nói chung, do đó, không quy định lại tại dự thảo Nghị định để tránh chồng chéo.
12	SYT HCM	Điều 2	<p>Bổ sung giải thích cho các từ ngữ sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm;</i> - <i>Cơ sở sử dụng mỹ phẩm</i> <p>Lý do: Để xác định rõ đối tượng trong việc áp dụng quy định pháp luật</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: các chủ thể này có thể xác định theo pháp luật thương mại, doanh nghiệp và pháp luật chuyên ngành có liên quan.

13	SYT HCM	Khoản 3 Điều 2	<p>Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở sản xuất sở hữu Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) hoặc cơ sở sở hữu nhãn hiệu và Hồ sơ thông tin sản phẩm.</p> <p>Lý do: Đề nghị làm rõ hơn khái niệm này</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: khái niệm chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm tại khoản 4 Điều 2 dự thảo Nghị định đã làm rõ chủ thể nắm giữ quyền sở hữu hoặc quyền sử dụng hợp pháp đối với công thức, nhãn hiệu và thiết lập PIF gốc; có trách nhiệm cung cấp, cập nhật tài liệu kỹ thuật và phối hợp giải trình với cơ quan quản lý nhà nước khi có yêu cầu.
14	SYT Nghệ An	Khoản 3 Điều 2	<p>- Dự thảo quy định chủ sở hữu sản phẩm là cơ sở sản xuất hoặc cơ sở sở hữu nhãn hiệu, đồng thời là đơn vị lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF).</p> <p>- Góp ý: Đề nghị quy định rõ trách nhiệm pháp lý và quyền truy cập hồ sơ PIF trong trường hợp xảy ra tranh chấp giữa cơ sở sản xuất và cơ sở sở hữu nhãn hiệu.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: khoản 4 Điều 2 dự thảo Nghị định đã xác định chủ sở hữu sản phẩm phải gắn với quyền thiết lập, sở hữu PIF gốc; việc phân định trách nhiệm pháp lý và quyền truy cập hồ sơ trong trường hợp tranh chấp giữa các bên được thực hiện theo thỏa thuận hợp đồng và pháp luật dân sự có liên quan.

15	Công ty cổ phần Dược phẩm DTP	Khoản 4 Điều 2	<p>Vướng mắc:</p> <p>Trong thực tế, nhiều nguyên liệu chiết xuất có thể sử dụng dung môi, chất bảo quản hoặc các chất hỗ trợ kỹ thuật trong quá trình sản xuất nguyên liệu. Các chất này không được chủ đích bổ sung vào công thức thành phẩm với vai trò chức năng, và có thể không còn hoặc chỉ tồn tại ở mức nồng độ rất thấp trong sản phẩm cuối cùng.</p> <p>Kiến nghị:</p> <p>Bổ sung làm rõ thêm tại Khoản 4 việc loại trừ khỏi phạm vi “thành phần công thức” đối với dung môi, chất bảo quản hoặc các chất hỗ trợ kỹ thuật được sử dụng trong quá trình sản xuất nguyên liệu (bao gồm nguyên liệu chiết xuất), nhưng không còn hoặc chỉ tồn tại ở dạng nồng độ rất thấp trong thành phẩm mỹ phẩm.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ phạm vi loại trừ khỏi thành phần công thức đối với tạp chất có trong nguyên liệu sử dụng, nguyên liệu phụ trợ, dung môi hoặc chất mang và các thành phần tồn dư từ nguyên liệu nhưng không có tác dụng trong thành phẩm.
16	SYT Nghệ An	Khoản 6,7 Điều 2	<ul style="list-style-type: none"> - Dự thảo đã phân loại biến cố bất lợi thành hai nhóm: biến cố bất lợi thông thường và biến cố bất lợi nghiêm trọng. - Góp ý: đề nghị làm rõ tiêu chí định lượng hoặc danh mục cụ thể để doanh nghiệp có căn cứ phân loại và báo cáo, tránh tình trạng báo cáo tràn lan hoặc bỏ sót các trường hợp biến cố nghiêm trọng. 	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: khoản 8 và khoản 9 Điều 2 dự thảo Nghị định đã quy định khái niệm biến cố bất lợi và biến cố bất lợi nghiêm trọng theo hướng dẫn của ASEAN; đồng thời dự thảo có quy định về trách nhiệm báo cáo và biểu mẫu báo cáo để bảo đảm cơ sở thực hiện.

17	Bộ KHCN	Điều 3, Điều 9	Tại Điều 3 và Điều 9 dự thảo, một số quy định dẫn chiếu theo “phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN” là phù hợp về mặt chuyên môn nhằm bảo đảm cập nhật các yêu cầu kỹ thuật quốc tế. Tuy nhiên, về kỹ thuật xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, đây là hình thức dẫn chiếu động, tiềm ẩn một số bất cập trong quá trình tổ chức thực hiện, thời điểm áp dụng, gây khó khăn trong hoạt động thanh tra, kiểm tra. Như vậy chưa phù hợp với yêu cầu về tính minh bạch, ổn định và xác định rõ nội dung áp dụng theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 3 dự thảo Nghị định theo hướng không dẫn chiếu động trực tiếp. Dự thảo quy định Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật, công bố nội dung thay đổi của các Phụ lục theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN và thực hiện theo lộ trình quy định.
18	SYT HCM	Khoản 1 Điều 3	Đề nghị sửa cụm từ “ <i>Dạng bào chế</i> ” sang cụm từ “ <i>Dạng sản phẩm</i> ” Lý do: Vì “ <i>Dạng bào chế</i> ” phù hợp hơn với sản phẩm là thuốc	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
19	SYT HCM	Khoản 3 điều 3	Quy định rõ mức giới hạn phát hiện là bao nhiêu thì được chấp nhận và không áp dụng với nhóm chất có độc tính cao, Cần có hướng dẫn cụ thể trong 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; Lý do: Mục đích để nhà sản xuất kiểm soát chất lượng nguyên liệu đầu vào một cách chặt chẽ hơn tránh gây ra các bất lợi tiềm ẩn đối với sức khỏe người tiêu dùng.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát quy định về hàm lượng vết, giới hạn phát hiện và lý do kỹ thuật theo hướng phù hợp Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tính khả thi trong kiểm nghiệm và sẽ hướng dẫn chi tiết hơn trong văn bản hướng dẫn thi hành.
20	SYT Hải Phòng	Khoản 3 Điều 3	“ <i>Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm có chứa vết (nồng độ, hàm lượng rất thấp) của các chất được liệt kê</i>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: cơ quan soạn

			<p>trong Phụ lục II (Annex II) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tuy nhiên, quá trình sản xuất không sử dụng các chất này và không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật thì được chấp nhận với điều kiện việc sản xuất đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và sản phẩm mỹ phẩm được đánh giá đáp ứng yêu cầu về an toàn theo quy định tại khoản 2 Điều này.”</p> <p>Đề nghị quy định cụ thể nội dung “không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật”.</p>	<p>thảo tiếp tục rà soát, làm rõ nội dung “không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật” theo hướng phù hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tính khả thi trong kiểm nghiệm và sẽ hướng dẫn chi tiết hơn trong văn bản hướng dẫn thi hành.</p>
21	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	Khoản 3 Điều 3	<p>Đề xuất sửa:</p> <p>Điều 3: Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>3. Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục II và III (Annexes II và III) về thành phần chất cấm, thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm; chất màu, chất bảo quản, chất lọc tia tử ngoại phải được liệt kê và đáp ứng về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng quy định tại các Phụ lục IV, V và VII (Annexes IV, V và VII) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.</p> <p><u>Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm có chứa vết (nồng độ, hàm lượng rất thấp) của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tuy nhiên, quá trình sản xuất không sử dụng các chất này và không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật thì được chấp nhận với điều kiện việc sản xuất đáp ứng các nguyên tắc,</u></p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 3 dự thảo Nghị định theo hướng quy định Danh mục các chất theo các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN tại Phụ lục III, đồng thời không dẫn chiếu động trực tiếp.</p>

			<p><u>tiêu chuẩn CGMP và sản phẩm mỹ phẩm được đánh giá đáp ứng yêu cầu về an toàn theo quy định tại khoản 2 Điều này.</u></p> <p>Lý do:</p> <p>“Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm có chứa vết (nồng độ, hàm lượng rất thấp) của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN...”</p> <p>Ý này phù hợp với phần hậu kiểm nên chuyển sang quy định tại Điều 33: Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, bổ sung khoản 4, Chương VII: Kiểm tra, giám sát và đảm bảo an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm và Điều 37, khoản 2 mục b.</p>	
22	Công ty cổ phần Dược phẩm DTP	Khoản 3 Điều 3	<p>Vướng mắc:</p> <p>1. Trong thực tế sản xuất mỹ phẩm, có thể phát hiện sự hiện diện ở mức nồng độ rất thấp của một số chất bảo quản, chất bị giới hạn hàm lượng, chất màu hoặc chất lọc tia tử ngoại do các chất này có thể tồn tại từ nguyên liệu đầu vào (dung môi, chất mang, hệ bảo quản của nguyên liệu). Các trường hợp này có đặc điểm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Không phải do cơ sở sản xuất thành phần thêm vào công thức sản xuất; - Chỉ tồn tại với hàm lượng rất thấp (do xuất phát từ nguyên liệu ban đầu); - Có thể hoặc không được nhà sản xuất nguyên liệu công bố trong các tài liệu chất lượng (COA, SDS...); 	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát quy định về hàm lượng vết, chất bảo quản, chất màu, chất lọc tia tử ngoại và lý do kỹ thuật theo hướng phù hợp Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, bảo đảm tính khả thi trong kiểm nghiệm và hậu kiểm.

		<p>- Không gây ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng.</p> <p>2. Theo Phụ lục III, IV, VI, VII (Annex III, VI) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, danh mục các chất bị hạn chế sử dụng và chất bảo quản được quy định giới hạn hàm lượng theo từng nhóm chất, với số lượng rất lớn các hoạt chất thuộc diện kiểm soát (hơn 300 chất bị giới hạn hàm lượng, hơn 200 chất màu, khoảng 60 chất bảo quản, khoảng 30 chất lọc tia tử ngoại).</p> <p>Hiện tại, cơ chế quản lý bằng việc quét hàng loạt chất bảo quản trong sản phẩm mỹ phẩm mà không có trong công bố, khiến doanh nghiệp gặp khó khăn rất nhiều trong kiểm soát nguyên liệu đầu vào và chất lượng thành phẩm vì khả năng xuất hiện ở nồng độ rất thấp do có trong nguyên liệu đầu vào, chỉ riêng với nhóm chất bảo quản sẽ phát sinh nhiều vấn đề khó khăn trong thực tiễn, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Về nguyên tắc quản lý rủi ro: Việc yêu cầu rà soát, định lượng và kê khai toàn bộ các chất bị giới hạn có khả năng tồn tại dạng nồng độ rất thấp trong nguyên liệu là hoàn toàn không khả thi; - Số lượng các chất thuộc Annex III, IV, VI, VII rất lớn; - Không phải mọi sự hiện diện đều có ý nghĩa về mặt an toàn, đặc biệt khi chỉ tồn tại ở dạng nồng độ rất thấp; + Mức nồng độ rất thấp không mang ý nghĩa chức năng và không làm thay đổi bản chất sản phẩm; + Về tính khả thi trong thực tiễn: Với cơ chế quản lý mỹ phẩm như hiện nay, doanh nghiệp sẽ phải rà soát toàn bộ nguyên liệu 	
--	--	---	--

		<p>sử dụng và kiểm soát khả năng có mặt dạng nồng độ rất thấp của các chất bị giới hạn, điều này:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vượt quá khả năng kiểm nghiệm, xây dựng phương pháp, chi phí và thời gian phân tích; - Không khả thi khi nhà cung cấp nguyên liệu khác nhau có hệ dung môi, chất mang, hệ bảo quản khác nhau; - Trường hợp nhà cung cấp không công bố khai báo đầy đủ trên MSDS, cơ sở sản xuất thành phẩm gần như không có khả năng kiểm soát toàn diện; <p>3. Hơn nữa, quy định yêu cầu công bố hết tất cả các thành phần kể cả dạng nồng độ rất thấp là chưa tương thích với ASEAN Cosmetic Directive mà Việt Nam đang áp dụng. ACD không yêu cầu công bố các chất ở mức nồng độ rất thấp hoặc các chất tạp nhiễm, mà chỉ yêu cầu sản phẩm tuân thủ giới hạn quy định và bảo đảm an toàn cho người sử dụng. Đồng thời, theo Cơ quan Dược phẩm châu Âu (EMA), trong trường hợp không thể tránh hoàn toàn, các chất phát sinh không chủ ý được phép tồn tại ở mức chấp nhận được và phải được kiểm soát theo giới hạn an toàn.</p> <p>Việc cơ quan quản lý hiện tập trung quét một nhóm nhỏ chất bảo quản để kiểm soát hàm lượng như quy định hiện nay rõ ràng mang tính chất hình thức. Nếu hiện tại doanh nghiệp tập trung kiểm soát hàm lượng chất bảo quản sau đó chủ động thay thế bằng nhiều chất khác mà không có chủ trương quản lý chất lượng đầu vào rõ ràng thì hoạt động kinh doanh cũng như uy tín của doanh nghiệp.</p>	
--	--	--	--

		<p>Đồng thời, doanh nghiệp sẽ chủ động quản lý dựa trên nguyên tắc rủi ro từ việc đánh giá chất lượng nguyên liệu đầu vào, đánh giá về sự có mặt của các thành phần đã cấp phép dựa vào tài liệu của nguyên liệu do nhà cung cấp nguyên liệu cung cấp để lựa chọn nguyên liệu đảm bảo an toàn trong toàn bộ quá trình sản xuất sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>Kiến nghị:</p> <p>Áp dụng nguyên tắc quản lý dựa trên rủi ro, chúng tôi đề xuất sửa đổi khoản 3 như sau:</p> <p>Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục II và III (Annexes II và III) về thành phần chất cấm, thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm; chất màu, chất bảo quản, chất lọc tia tử ngoại được sử dụng có chủ đích trong công thức phải được liệt kê và đáp ứng về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng quy định tại các Phụ lục IV, VI và VII (Annexes IV, VI và VII) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN cho phép ban cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm có chứa nồng độ rất thấp của các chất có thể được liệt kê trong các Phụ lục (II, III, IV, VI, VII) (Annexes II, III, IV, VI, VII) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tuy nhiên, quá trình sản xuất không sử dụng các chất này và không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật thì được chấp nhận với điều kiện việc sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn CGMP và sản phẩm mỹ phẩm được đánh</p>	
--	--	---	--

			giá đảm bảo yêu cầu về an toàn theo quy định tại khoản 2 Điều này.	
23	Bộ KHCN	Khoản 5 Điều 3	Tại khoản 5 Điều 3: “ <i>Sản phẩm mỹ phẩm phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 15</i> ”. Tuy nhiên, các điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự, hệ thống quản lý chất lượng lại được quy định tại khoản 2 Điều 15. Do đó, đề nghị Cơ quan soạn thảo rà soát theo hướng dẫn chiếu đến Điều 15 hoặc khoản 2 Điều 15 để bảo đảm phản ánh đầy đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã rà soát, chỉnh lý lại điều, khoản dẫn chiếu cho phù hợp với cấu trúc và nội dung dự thảo mới.
24	SYT HCM	Khoản 5 Điều 3	“ <i>Sản phẩm mỹ phẩm phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 15 Nghị định này</i> ” sửa “ <i>Sản phẩm mỹ phẩm phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 15 Nghị định này.</i> ”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định tại Khoản 5 Điều 3 để làm rõ hơn nội dung góp ý và bảo đảm thống nhất với dự thảo mới.
25	Bộ KHCN	Khoản 6 Điều 3	Tại khoản 6 Điều 3: đề nghị Cơ quan soạn thảo rà soát lại cách viết đối với nội dung này. Lý do: theo quy định tại Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn được áp dụng trên nguyên tắc tự nguyện, quy chuẩn kỹ thuật là quy định bắt buộc áp dụng. Như vậy, với cách viết của dự thảo Nghị định “Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng quy định về tiêu chuẩn kỹ thuật...” dẫn đến cách hiểu tiêu chuẩn thành quy chuẩn bắt buộc. Đồng thời, xem xét lại nội dung “ <i>và các quy định tại Điều này</i> ” vì các nội dung tại Điều này quy định yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm, không phải quy định cho tiêu chuẩn, việc xây dựng, công bố tiêu chuẩn phải tuân thủ quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định theo hướng bảo đảm phù hợp với pháp luật về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật; làm rõ tiêu chuẩn công bố áp dụng và các yêu cầu bắt buộc về an toàn, chất lượng sản phẩm.

26	SYT HCM	Khoản 6 Điều 3	<p>Đề nghị sửa cụm từ “<i>tiêu chuẩn kỹ thuật</i>” sang cụm từ “<i>tiêu chuẩn an toàn</i>”</p> <p>Lý do: Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng</p>	Khái niệm an toàn không bao quát đầy đủ yêu cầu chất lượng, chỉ tiêu kỹ thuật và phù hợp công thức.
27	SYT HCM	Điểm b khoản 2 Điều 4	<p>Bổ sung thêm việc thay đổi thông tin trên phiếu công bố đối với trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất.</p> <p>- Cần làm rõ cơ quan thực hiện việc đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố.</p> <p>Lý do: Vì cơ sở sản xuất không thay đổi nhưng địa điểm sản xuất thay đổi</p>	Tiếp thu một phần. Dự thảo đã bổ sung cơ chế thông báo, cập nhật thông tin sau công bố; cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát để bảo đảm bao quát các trường hợp thay đổi thông tin cần cập nhật.
28	Trung Quốc	Khoản 4, Điều 4	<p>Trung Quốc đánh giá cao việc Việt Nam thực hiện nghĩa vụ minh bạch theo WTO, cũng như tạo cơ hội cho các Thành viên WTO khác đưa ra ý kiến đối với thông báo G/TBT/N/VNM/393. Theo Điều 2.9.4 của Hiệp định WTO/TBT: “không phân biệt đối xử, dành thời gian hợp lý để các Thành viên khác gửi ý kiến bằng văn bản, thảo luận các ý kiến này khi có yêu cầu, và xem xét các ý kiến bằng văn bản cũng như kết quả của các cuộc thảo luận đó”, Trung Quốc xin đưa ra các ý kiến sau đây đối với quy định đã được thông báo và mong Việt Nam cân nhắc các ý kiến này. Nội dung chi tiết như sau:</p> <p>Khoản 4 Điều 4 của dự thảo chỉ quy định rằng hồ sơ đề nghị gia hạn phải được nộp trước khi hết thời hạn hiệu lực, nhưng chưa quy định thời điểm nộp muộn nhất. Để nâng cao tính khả thi và khả năng thực hiện của quy định, đề nghị Việt Nam làm rõ thời hạn cuối cùng để nộp hồ sơ gia hạn trong điều khoản này, nhằm</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng Số quản lý không có thời hạn, không đặt thủ tục gia hạn hiệu lực. Do đó, dự thảo Nghị định không còn quy định về thời điểm cuối cùng nộp hồ sơ gia hạn như ý kiến góp ý nêu.

			bảo đảm doanh nghiệp có đủ thời gian để được phê duyệt gia hạn và tránh gây gián đoạn hoạt động thương mại.	
29	SYT HCM	Khoản 4 Điều 4	Hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được nộp trước 10 ngày số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hiệu lực Lý do: Để đảm bảo tính liên tục của hồ sơ công bố mỹ phẩm	Tiếp thu để tiếp tục rà soát thời điểm nộp hồ sơ gia hạn, bảo đảm tính khả thi và tính liên tục của Số quản lý trong quá trình thực hiện.
30	Bộ Công thương	Khoản 5 Điều 4	1. Tại điểm a khoản 5 Điều 4 Nghị quyết số 66.7/2025/NĐ-CP quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu quy định: "5. Thông tin trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp được khai thác và sử dụng thay thế các giấy tờ sau: a) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (đối với doanh nghiệp được thành lập theo Luật Doanh nghiệp)," Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát quy định thành phần hồ sơ tại điểm b khoản 2 Điều 23 Dự thảo theo đúng tinh thần tại Điều 2 Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP về nguyên tắc cắt giảm, đơn giản hóa, “không yêu cầu cung cấp thành phần hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính mà các thông tin trong thành phần hồ sơ đã có dữ liệu trong các cơ sở dữ liệu được cơ quan chủ quản cơ sở dữ liệu công bố”; “2. Cơ quan tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính khai thác, sử dụng thông tin đã có trong các cơ sở dữ liệu để thay thế thành phần hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính”.	Tiếp thu và đã rà soát thành phần hồ sơ theo hướng khai thác, sử dụng dữ liệu đã có trong các cơ sở dữ liệu để thay thế giấy tờ mà cơ quan nhà nước có thể tự tra cứu.

31	SYT HCM	Khoản 5 Điều 4	Đề nghị điều chỉnh: “Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có hiệu lực 05 năm kể từ ngày được tiếp nhận hoặc ngày gia hạn”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
32	Bộ Tài chính	Điều 5, Điều 6, Điều 8 và Điều 48	<p>- Đối với quy định Điều 6 (Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm): Đối chiếu phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng được quy định tại Điều 1 của dự thảo Nghị định và dự thảo Bản đánh giá TTHC có sửa đổi, bổ sung về thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm đang triển khai trên Cổng thông tin một cửa quốc gia, Bộ Tài chính thấy có những điểm sau cần làm rõ:</p> <p>+ Theo khoản 1 Điều 6, cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức trực tuyến: Không quy định rõ nộp theo hình thức trực tuyến tại địa chỉ nào, hệ thống nào. Tại khoản 3 Điều 6 quy định trong thời hạn tối đa 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ công bố của cơ sở, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu. Do đó, đề nghị đơn vị soạn thảo làm rõ quy định nộp hồ sơ tại khoản 1 Điều 6.</p> <p>+ Đối với hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: Dự thảo Nghị định bổ sung thành phần hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm (bổ sung tại điểm b, điểm đ khoản 1 Điều 5): (i) Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm (áp dụng trong trường hợp là tiêu chuẩn cơ sở và chưa công bố trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng); (ii) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng làm rõ hệ thống tiếp nhận hồ sơ, kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng Dịch vụ công và Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; nội dung kỹ thuật thực hiện theo quy định của pháp luật về thủ tục hành chính điện tử.

			<p>Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Về biểu mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại dự thảo Nghị định: Phụ lục 02 có 2 biểu mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được quy định áp dụng theo 2 giai đoạn: Giai đoạn 1 đến ngày 01/01/2028 và giai đoạn 2 kể từ ngày 01/01/2028. - Việc công bố sản phẩm mỹ phẩm có lộ trình thực hiện thủ tục công bố được quy định tại Điều 48 dự thảo Nghị định này, phân cấp thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết hồ sơ: <ul style="list-style-type: none"> + Trước ngày 01/01/2028, Bộ Y tế tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước; + Kể từ ngày 01/01/2028, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. - Đối với quy định tại Khoản 4 Điều 8 (Hồ sơ, thủ tục đề nghị gia hạn hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm): Đối chiếu phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng được quy định tại Điều 1 của dự thảo Nghị định và dự thảo Bản đánh giá TTHC, dự thảo Nghị định quy định mới về thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm, đề nghị Bộ Y tế làm rõ: <ul style="list-style-type: none"> + Quy trình nghiệp vụ của thủ tục để thực hiện trên Cổng thông tin một cửa quốc gia; + Các biểu mẫu thực hiện trên Cổng thông tin một cửa quốc gia. 	
--	--	--	---	--

			<p>Từ những thay đổi về thành phần hồ sơ, phát sinh TTHC mới thực hiện trên Cổng thông tin một cửa quốc gia, Bộ Tài chính có ý kiến như sau:</p> <p>Hiện nay, Bộ Tài chính đang thực hiện các thủ tục cần thiết để trình Chính phủ Nghị định thay thế Nghị định số 85/2019/NĐ-CP của Chính phủ quy định thực hiện thủ tục hành chính đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh; phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh, quá cảnh theo cơ chế một cửa quốc gia, cơ chế một cửa ASEAN. Theo dự thảo Nghị định thay thế Nghị định số 85/2019/NĐ-CP, việc khai, sửa đổi, bổ sung thông tin khai và nộp các chứng từ trong hồ sơ hành chính bằng cách tạo lập thông tin Bản khai chung theo chuẩn dữ liệu do đơn vị quản lý Cổng thông tin một cửa quốc gia hướng dẫn với các chỉ tiêu thông tin theo Phụ lục 3 và phản hồi kết quả xử lý hồ sơ hành chính của cơ quan xử lý đến Cổng thông tin một cửa quốc gia dưới hình thức thông điệp dữ liệu với các chỉ tiêu thông tin theo Phụ lục 4 ban hành kèm theo. Vì vậy, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu, xem xét việc quy định các thủ tục sửa đổi, bổ sung các TTHC tại dự thảo Nghị định này phù hợp với định hướng vận hành mới của Cổng thông tin một cửa quốc gia.</p>	
33	Bộ KHCN	Điều 5, Điều 10, Điều 25	<p>Về Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và trách nhiệm lưu giữ, cung cấp PIF (Điều 5, Điều 10, Điều 25): Đề nghị làm rõ hơn trách nhiệm lưu giữ, địa điểm lưu giữ, phạm vi tài liệu của PIF phải sẵn sàng xuất trình và hậu quả pháp lý khi chậm cung cấp, không cung cấp hoặc cung cấp không đầy đủ PIF. Đồng thời, cần phân định rõ phần nào của PIF phải lưu tại Việt Nam, phần nào có thể lưu ở nước ngoài; phân biệt trường hợp không có PIF, chậm xuất</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: cơ quan soạn thảo đã rà soát quy định tại dự thảo mới; đồng thời tiếp tục nghiên cứu, hoàn thiện câu chữ và kỹ thuật thể hiện để bảo</p>

			trình do nguyên nhân khách quan và trường hợp hồ sơ còn thiếu nhưng có thể khắc phục, nhất là đối với mỹ phẩm nhập khẩu.	đảm rõ ràng, thống nhất và khả thi trong quá trình thực hiện.
34	Nhật Bản (TBT)	Điều 5, Điều 12 và Điều 14	<p>4. Yêu cầu nộp Giấy chứng nhận GMP (Điều 5, Điều 12 và Điều 14)</p> <p>* Việc bắt buộc nộp Giấy chứng nhận GMP (cụ thể là giấy chứng nhận được cấp trong thời hạn 36 tháng và đã được hợp pháp hóa lãnh sự) tại thời điểm thực hiện công bố sản phẩm đã tạo ra sự chông chéo với các quy định hiện hành và làm phát sinh gánh nặng thủ tục hành chính không cần thiết. Xét theo mục tiêu và bản chất của cơ chế công bố sản phẩm mỹ phẩm, các yêu cầu mang tính hình thức ở mức độ quá cao như vậy cần được xem xét điều chỉnh.</p> <p>* Bên cạnh đó, liên quan đến Giấy chứng nhận GMP, căn cứ theo Nghị định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Directive – ACD) và Hướng dẫn GMP của ACD, chúng tôi đề nghị xem xét chấp nhận cả hình thức tự tuyên bố của cơ sở sản xuất; đồng thời xác lập nguyên tắc chung theo hướng doanh nghiệp lưu giữ tài liệu này trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF).</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát theo hướng giảm yêu cầu hình thức, mở rộng cơ chế chấp nhận dữ liệu điện tử, tài liệu có thể tra cứu, xác thực trực tuyến và quy định linh hoạt hơn đối với tài liệu chứng minh đáp ứng CGMP tại Điều 13, Điều 19 và Điều 20 dự thảo Nghị định. Đồng thời, dự thảo quy định rõ trách nhiệm lưu giữ Hồ sơ PIF tại Điều 23 và trách nhiệm duy trì hiệu lực tài liệu của Cơ sở công bố tại Điều 41. Đối với đề nghị chấp nhận hình thức tự tuyên bố, cơ quan soạn thảo tiếp tục nghiên cứu trên cơ sở bảo đảm tính xác thực, khả năng hậu kiểm và phù hợp với điều kiện quản lý nhà nước tại Việt Nam.
35	CTPA – Vương Quốc Anh		CTPA xin bày tỏ quan ngại về sự khác biệt giữa Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm với các thông lệ quốc tế tốt nhất, đặc biệt là với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetics Directive - ACD). Như đã nêu trong thư góp ý trước đây của	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 và Điều 30 dự thảo Nghị định theo hướng Cơ sở công bố lưu giữ Hồ sơ thông tin sản

		<p>chúng tôi, ACD — được xây dựng trên cơ sở điều chỉnh từ Quy định về sản phẩm mỹ phẩm của Liên minh châu Âu (EU Cosmetic Products Regulation - CPR) — là một khuôn khổ toàn diện nhằm bảo đảm người tiêu dùng có thể tiếp cận các sản phẩm mỹ phẩm an toàn. Việc khác biệt đáng kể so với ACD sẽ không chỉ gây khó khăn cho các doanh nghiệp kinh doanh trong toàn khối ASEAN mà còn tiềm ẩn nguy cơ khiến các quốc gia ASEAN khác tiếp tục đi chệch khỏi mục tiêu hài hòa hóa quy định và thúc đẩy thương mại tự do trong nội khối. Những khác biệt này đã được ghi nhận tại các nội dung sau của Dự thảo Nghị định:</p> <p>1. Nộp thông tin mật trong quá trình công bố sản phẩm:</p> <p>Dự thảo Nghị định yêu cầu nộp các thông tin mang tính bảo mật trong quá trình công bố sản phẩm và kiểm tra sau công bố, bao gồm tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm và, đối với sản phẩm nhóm 2, một phần của Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF). Cách tiếp cận này chưa phù hợp với thông lệ quốc tế tốt nhất về quản lý Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF). Tại Vương quốc Anh, các doanh nghiệp thực hiện công bố thông qua cổng SCPN (Submit Cosmetic Product Notifications) không phải nộp nội dung PIF trong hoặc ngay sau quá trình công bố. Thay vào đó, PIF và các thông tin liên quan được Người chịu trách nhiệm (Responsible Person) lưu giữ và cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền theo yêu cầu trong một thời hạn xác định. Việc yêu cầu nộp các thông tin bảo mật như vậy ngay tại giai đoạn công bố hoặc ngay sau công bố sẽ tạo thêm gánh nặng hành chính đáng kể cho doanh nghiệp mà không mang lại lợi ích tương ứng đối với việc bảo đảm an toàn hoặc chất lượng sản phẩm. Chúng tôi</p>	<p>phẩm (PIF) và chỉ cung cấp tài liệu trích xuất hoặc toàn bộ Hồ sơ PIF khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu phục vụ hậu kiểm, kiểm tra chuyên ngành; không quy định nộp toàn bộ PIF như một thành phần của hồ sơ công bố.</p>
--	--	--	---

			<p>kiến nghị Việt Nam bãi bỏ yêu cầu nộp các thông tin bảo mật, bao gồm một phần của PIF, trong hồ sơ công bố sản phẩm; thay vào đó cho phép các thông tin này được doanh nghiệp lưu giữ và cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu.</p>	
36	ĐSQ Hàn Quốc; TBT	Điều 5 và Điều 34	<p>1. Quan ngại liên quan đến việc công bố thông tin mật</p> <p>Dự thảo Nghị định yêu cầu nộp các tài liệu, bao gồm Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF) và Bản tiêu chuẩn (Specification) theo quy định lần lượt tại Điều 34 và Điều 5 khi thực hiện thủ tục công bố sản phẩm.</p> <p>* PIF bao gồm: thành phần định tính và định lượng, tiêu chuẩn của nguyên liệu và sản phẩm hoàn chỉnh, quy trình sản xuất tuân thủ GMP, đánh giá an toàn, dữ liệu đánh giá rủi ro đối với sức khỏe con người, bằng chứng chứng minh công dụng của sản phẩm, v.v.</p> <p>Việc yêu cầu nộp PIF và các thông tin chi tiết khác, bao gồm cả thành phần hương liệu, được cho là không tương xứng với mục đích của hoạt động hậu kiểm đối với mỹ phẩm. Trong bối cảnh này, ngành công nghiệp mỹ phẩm Hàn Quốc bày tỏ quan ngại về khả năng bị tiết lộ bí mật thương mại và nguy cơ xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ. Do đó, phía Hàn Quốc đề nghị các yêu cầu về tài liệu chỉ nên giới hạn trong phạm vi thông tin cần thiết của PIF, thay vì yêu cầu toàn bộ PIF, nhằm bảo đảm sự cân bằng phù hợp giữa hoạt động giám sát sau khi sản phẩm lưu hành trên thị trường và việc bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ.</p> <p><u>TBT tổng hợp ý kiến góp ý của ĐSQ Hàn Quốc (CV số 524/TĐC-HTQT):</u></p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo không nhằm yêu cầu công khai toàn bộ bí mật thương mại. Cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát phạm vi tài liệu phải lưu giữ, xuất trình và cơ chế bảo mật thông tin trong PIF theo yêu cầu hậu kiểm và pháp luật có liên quan.</p>

			<p>1. Quan ngại liên quan đến việc bảo vệ thông tin bí mật thương mại: Hàn Quốc cho rằng việc yêu cầu nộp toàn bộ Hồ sơ Thông tin Sản phẩm (PIF), bao gồm cả thành phần chi tiết như hương liệu, có thể vượt quá phạm vi cần thiết phục vụ hậu kiểm. Theo đó, Hàn Quốc cho rằng quy định này có thể làm lộ bí mật thương mại và ảnh hưởng đến quyền sở hữu trí tuệ, đồng thời đề nghị xem xét giới hạn phạm vi tài liệu phải cung cấp ở mức cần thiết.</p>	
37	Hoa Kỳ (TBT)	Điều 5	<p>Điều 5: Quy định của Việt Nam về việc nộp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (GMP) và Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale – CFS) tại thời điểm thực hiện công bố sản phẩm đã tạo ra sự trùng lặp với các cơ chế kiểm soát hiện hành, đồng thời làm gia tăng gánh nặng thủ tục hành chính không cần thiết đối với cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp.</p> <p>Việc yêu cầu nộp Giấy chứng nhận GMP tại thời điểm công bố sản phẩm không mang lại giá trị bổ sung đáng kể về mặt giám sát quản lý hoặc bảo đảm an toàn ngoài các cơ chế tuân thủ hiện có. Bên cạnh đó, Giấy chứng nhận lưu hành tự do không phải là tài liệu chứng minh tính an toàn hoặc chất lượng của sản phẩm; tài liệu này chỉ xác nhận rằng sản phẩm đang được phép lưu hành hợp pháp tại một quốc gia khác, chứ không phải là kết quả đánh giá trên cơ sở khoa học hoặc đánh giá an toàn sản phẩm.</p> <p>Do đó, chúng tôi kiến nghị Việt Nam xem xét bãi bỏ yêu cầu nộp các tài liệu nêu trên trong thành phần hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát theo hướng đơn giản hóa thành phần hồ sơ công bố, mở rộng cơ chế miễn, thay thế và chấp nhận dữ liệu điện tử đối với CFS, tài liệu chứng minh đáp ứng CGMP tại Điều 13, Điều 18, Điều 19 và Điều 20 dự thảo Nghị định. Tuy nhiên, cơ quan soạn thảo vẫn giữ yêu cầu đối với một số tài liệu nhằm bảo đảm cơ sở pháp lý xác định tình trạng lưu hành hợp pháp của sản phẩm nhập khẩu và điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất nước ngoài, phục vụ hậu kiểm, truy xuất nguồn gốc và trách nhiệm của Cơ sở công bố trong quá trình lưu thông sản phẩm.</p>

38	ĐSQ Mỹ	Điều 5	<p>Giấy chứng nhận GMP và Giấy chứng nhận lưu hành tự do tại thời điểm công bố (Điều 5)</p> <p>Việc yêu cầu nộp Giấy chứng nhận GMP và Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale – CFS) tại thời điểm thực hiện công bố sản phẩm dẫn đến trùng lặp với các cơ chế kiểm soát đã được thiết lập phù hợp với ASEAN, đồng thời tạo ra gánh nặng hành chính không cần thiết đối với cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp. Việc yêu cầu nộp Giấy chứng nhận GMP tại thời điểm công bố không mang lại giá trị bổ sung đáng kể trong công tác giám sát quản lý hoặc bảo đảm an toàn, do đã tồn tại các khuôn khổ tuân thủ hiện hành.</p> <p>Yêu cầu nộp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cần được xem xét lại và tiến tới bãi bỏ. CFS không chứng minh được mức độ an toàn hoặc chất lượng của sản phẩm; chứng nhận này chỉ xác nhận rằng sản phẩm đang được lưu hành trên thị trường của một quốc gia khác, điều này không phải là tiêu chí mang tính khoa học hoặc dựa trên đánh giá an toàn.</p> <p>Hiện nay, trên phạm vi quốc tế, các Giấy chứng nhận lưu hành tự do ngày càng được coi là các tài liệu thương mại đã lỗi thời, đồng thời có nguy cơ làm phân tán nguồn lực quản lý khỏi các hoạt động hậu kiểm có giá trị cao hơn.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát thành phần hồ sơ công bố theo hướng làm rõ yêu cầu đối với tài liệu chứng minh điều kiện của cơ sở sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do, bảo đảm phù hợp hơn với mục tiêu quản lý và thực tiễn thực hiện.</p>
39	Bộ KHCN	Điều 5	<p>Tại Điều 5 dự thảo yêu cầu nộp tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm: đề nghị Cơ quan soạn thảo làm rõ thuật ngữ “tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm”, làm rõ thành phần hồ sơ là tiêu chuẩn cơ sở hoặc tài liệu công bố chỉ tiêu chất lượng chủ yếu của sản phẩm. Đồng thời, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật quy định cụ thể định nghĩa, khái niệm cho từng loại tiêu chuẩn (tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn cơ sở, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn khu vực, tiêu chuẩn nước ngoài), do đó, đề nghị làm rõ trường hợp áp dụng tiêu chuẩn quốc gia, tiêu</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: cơ quan soạn thảo đã rà soát quy định tại dự thảo mới; đồng thời tiếp tục nghiên cứu, hoàn thiện câu chữ và kỹ thuật thể hiện để bảo đảm rõ ràng, thống nhất và khả thi trong quá trình thực hiện.</p>

			chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn khu vực, tiêu chuẩn nước ngoài thì thực hiện theo quy định nào.	
40	VCCI	Điều 5	<p>1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Điều 5 Dự thảo quy định hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, bổ sung thêm các loại giấy tờ chứng minh sản phẩm, mà theo phản ánh của doanh nghiệp, là chưa phù hợp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm: Dự thảo chưa có hướng dẫn cụ thể về những yêu cầu của tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, có thể khiến doanh nghiệp gặp khó khăn khi thực hiện. - Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương: Có sự không tương thích trong quy định của Việt Nam và một số quốc gia về cấp và xác minh các chứng nhận trên (điển hình như quy trình đề nghị cấp CFS). Việc bắt buộc nộp các loại giấy tờ này sẽ gây ra sự chậm trễ và khó khăn cho doanh nghiệp, từ đó chậm trễ đưa sản phẩm ra thị trường. <p>Theo phản ánh của doanh nghiệp, hiện tại các nước trong khu vực nơi cùng tuân theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN chỉ yêu cầu nộp các giấy tờ đơn giản như Giấy Ủy quyền, thành phần công thức sản phẩm và các thông tin liên quan đến sản phẩm hoặc chỉ nộp một trong các giấy tờ như CFS, ISO 22716, CGMP.</p> <p>Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc không thêm các loại giấy tờ vào hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm mà thực hiện đúng theo tinh thần Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN.</p>	<p>Tiếp thu và đã rà soát Điều 23 theo hướng làm rõ yêu cầu về hình thức, tính pháp lý của giấy tờ do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp, đồng thời tạo thuận lợi hơn cho việc sử dụng bản điện tử, tra cứu xác thực.</p>
41	Eurocham	Điều 5	<p>Dự Thảo yêu cầu nộp thêm trong Hồ sơ công bố sso với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ACD):</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát, làm rõ nội</p>

		<p>Tiêu chuẩn chất lượng: theo Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, doanh nghiệp bắt buộc phải thông báo việc công bố tiêu chuẩn cơ sở lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn. Như vậy, các thông điệp nộp Hồ sơ công bố, doanh nghiệp chưa thực hiện việc thông báo tiêu chuẩn cơ sở vẫn phải thực hiện để tuân thủ Luật. Hồ sơ công bố mỹ phẩm cũng yêu cầu nộp Tiêu chuẩn chất lượng thì chắc chắn chông chéo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - CFS với yêu cầu về thông tin, vai trò của từng cơ sở sản xuất; - Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (“CGMP”) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716: Yêu cầu bắt buộc so với hiện nay. Nhiều quốc gia áp dụng GMP/ ISO 22716 nhưng không bắt buộc doanh nghiệp phải xin Giấy chứng nhận. Yêu cầu này sẽ khiến doanh nghiệp phải thực hiện thêm thủ tục cấp Giấy chứng nhận tại nước sản xuất. <p>Các yêu cầu này đang tạo thêm các gánh nặng hành chính đối với những sản phẩm vốn đã tuân thủ đầy đủ ACD, làm gia tăng đáng kể thời gian, chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp. Sản phẩm đã tuân thủ ACD nên được phép lưu hành tại các Quốc gia Thành viên mà không cần áp đặt thêm các yêu cầu bổ sung trong nước.</p> <p>EuroCham khuyến nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cắt giảm các yêu cầu không cần thiết như nộp Tiêu chuẩn chất lượng và lượng và Phiếu kết quả kiểm nghiệm. - Gỡ bỏ yêu cầu CFS cho mỹ phẩm nhập khẩu, đặc biệt cho mỹ phẩm từ khối EU và Vương quốc Anh trong bối cảnh EVFTA. Trong trường hợp vẫn cần CFS, chúng tôi đề nghị bỏ yêu cầu 	<p>dung “không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật” theo hướng phù hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tính khả thi trong kiểm nghiệm và sẽ hướng dẫn chi tiết hơn trong văn bản hướng dẫn thi hành.</p>
--	--	---	---

			<p>kê khai chi tiết thông tin, vai trò của từng cơ sở sản xuất, chỉ cần nêu CFS của nước xuất khẩu.</p> <p>Cơ quan chức năng tập trung nguồn lực cho công tác kiểm tra các sản phẩm đang lưu hành trên thị trường, thay vì tiếp tục tăng yêu cầu giấy tờ tiền kiểm.</p>	
42	Công ty cổ phần Dược phẩm DTP	Điểm b khoản 1,2 Điều 5	<p>Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm (áp dụng trong trường hợp là tiêu chuẩn cơ sở và chưa công bố trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng)</p> <p>Kiến nghị: làm rõ khái niệm “Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng” bao gồm những dữ liệu cụ thể nào</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, làm rõ căn cứ và cách thức công bố, tra cứu tiêu chuẩn công bố áp dụng trên hệ thống dữ liệu có liên quan để bảo đảm khả thi khi thực hiện.
43	Thái Lan	Điểm b khoản 1 Điều 5	Thái Lan đề nghị bãi bỏ yêu cầu nộp tài liệu về Tiêu chuẩn chất lượng đối với sản phẩm mỹ phẩm nhằm phù hợp với Chỉ thị Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Directive – ACD), theo đó các thông tin này cần được lưu giữ trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF) và không phải nộp như một thành phần của hồ sơ công bố sản phẩm.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo tiếp tục quy định tiêu chuẩn chất lượng trong hồ sơ công bố tại điểm d khoản 1 Điều 13 nhằm bảo đảm phù hợp với Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, phục vụ hậu kiểm và tạo căn cứ đối chiếu trong quản lý chất lượng sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường. Tuy nhiên, dự thảo đã được chỉnh lý theo hướng miễn nộp trong trường hợp cơ sở công bố sử

				dụng tiêu chuẩn đã được công bố, công khai trên Cổng thông tin dữ liệu tiêu chuẩn quốc gia hoặc các cơ sở dữ liệu chuyên ngành khác được kết nối, chia sẻ theo quy định tại Điều 4 dự thảo Nghị định.
44	SYT HCM	Điểm d khoản 1 điều 5	Đề nghị bổ sung hướng dẫn đối với trường hợp nộp hồ sơ bản điện tử Lý do: Vì ND chưa nêu rõ đối với hồ sơ nộp bản điện tử	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng bổ sung, làm rõ hơn quy định về tiếp nhận, xử lý hồ sơ trực tuyến, trách nhiệm kê khai và giá trị pháp lý của hồ sơ điện tử tại các điều về thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.
45	SYT HCM	Điểm đ khoản 1 điều 5	Đề nghị bổ sung hướng dẫn đối với trường hợp nộp hồ sơ bản điện tử Lý do: Vì ND chưa nêu rõ đối với hồ sơ nộp bản điện tử	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng bổ sung, làm rõ hơn quy định về tiếp nhận, xử lý hồ sơ trực tuyến, trách nhiệm kê khai và giá trị pháp lý của hồ sơ điện tử tại các điều về thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.
46	SYT HCM	Điểm c khoản 2 điều 5	Đề nghị bổ sung hướng dẫn đối với trường hợp nộp hồ sơ bản điện tử Lý do: Vì ND chưa nêu rõ đối với hồ sơ nộp bản điện tử	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng bổ sung, làm rõ hơn quy định về tiếp nhận, xử lý hồ sơ trực

				tuyến, trách nhiệm kê khai và giá trị pháp lý của hồ sơ điện tử tại các điều về thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.
47	Bộ Tài chính	Điểm d khoản 2 điều 5	<p>Điểm d khoản 2 Điều 5 dự thảo Nghị định không yêu cầu nộp lại Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) nếu đã được đăng tải trên Cổng thông tin một cửa quốc gia. Đề nghị Bộ Y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Làm rõ trách nhiệm của cơ quan, tổ chức trong việc cập nhật, đăng tải Giấy chứng nhận CGMP đã được Bộ Y tế cấp trên Cổng thông tin một cửa quốc gia. - Quy định cụ thể về giá trị pháp lý, thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận CGMP khi sử dụng lại trên hệ thống. - Ban hành cấu trúc dữ liệu chuẩn của hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống giải quyết TTHC của Bộ Y tế và Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm để đảm bảo Cổng thông tin một cửa quốc gia có thể khai thác hoặc đồng bộ dữ liệu phục vụ tra cứu thông tin làm thủ tục thông quan hàng hóa. 	Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng làm rõ hệ thống tiếp nhận hồ sơ, kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng Dịch vụ công và Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; nội dung kỹ thuật thực hiện theo quy định của pháp luật về thủ tục hành chính điện tử.
48	SYT HCM	Điểm d khoản 2 điều 5	<p>Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất bán thành phẩm đối với sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói tại Việt Nam từ bán thành phẩm nhập khẩu, trừ trường hợp Giấy chứng nhận CGMP đã được Bộ Y tế cấp và đăng tải trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định điều chỉnh đối với sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường; đối với bán thành phẩm, nguyên liệu dùng cho sản xuất mỹ phẩm, việc xuất khẩu, nhập khẩu và quản lý thực hiện theo pháp luật có liên quan. Cơ quan soạn thảo tiếp

			Lý do: Đề nghị xem lại vì BYT không cấp Giấy CGMP đối với các cơ sở sản xuất bán thành phẩm nhập khẩu	tục rà soát câu chữ để tránh cách hiểu không thống nhất.
49	SYT HCM	Khoản 3 Điều 5	Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Việt và tiếng Anh Lý do: Để phù hợp khoản 5 điều 9 của Nghị định	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định tại Khoản 3 Điều 5 để làm rõ hơn nội dung góp ý và bảo đảm thống nhất với dự thảo mới.
50	SYT Gia Lai	Khoản 3 Điều 5	“Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh” thành “Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh (kèm bản dịch tiếng Việt)”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định tại Khoản 3 Điều 5 để làm rõ hơn nội dung góp ý và bảo đảm thống nhất với dự thảo mới.
51	SYT Hải Phòng	Khoản 3 Điều 5	“Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh.” Đề nghị điều chỉnh như sau: “Các tài liệu trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm (trừ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm) phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh.” Lý do: Thống nhất với nội dung quy định tại khoản 5 Điều 9: “Ngôn ngữ trình bày trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là tiếng Việt hoặc tiếng Việt và tiếng Anh”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về ngôn ngữ của hồ sơ công bố theo hướng thống nhất giữa quy định chung về hồ sơ và quy định riêng đối với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
52	Bộ Tài chính	Khoản 1 Điều 6; Khoản 5 Điều 24	- Về các loại phí tại Điều 6 và Điều 24 Đề nghị sửa cụm từ “phí công bố sản phẩm mỹ phẩm” tại khoản 1 Điều 6 thành “phí thẩm định công bố sản phẩm mỹ phẩm” ; cụm từ “phí cấp CFS” tại khoản 5 Điều 24 thành “phí thẩm định	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý lại cách thể hiện các khoản thu liên quan đến công

			<p><i>cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do mỹ phẩm (CFS)</i>” để đảm bảo phù hợp với quy định của pháp luật về phí hiện hành (do Luật Phí và lệ phí không có quy định về “<i>phí công bố sản phẩm mỹ phẩm</i>” và “<i>phí cấp CFS</i>” như nêu tại dự thảo Nghị định).</p> <p>Trường hợp 02 khoản thu nêu trên không phải các khoản phí nằm trong Danh mục phí và lệ phí ban hành kèm theo Luật Phí và lệ phí, đề nghị Bộ Y tế sửa tên các khoản thu đó (ví dụ: “<i>chi phí...</i>”) để tránh nhầm lẫn với tên các khoản phí thuộc ngân sách nhà nước.</p>	<p>bố và cấp CFS để bảo đảm thống nhất với pháp luật về phí và lệ phí.</p>
53	Bộ Tài chính	Khoản 1 Điều 6	<p>Đề nghị Bộ Y tế rà soát, chỉnh sửa các lỗi kỹ thuật, các nội dung dẫn chiếu chưa chính xác tại dự thảo Nghị định để đảm bảo cách hiểu thống nhất, tránh vướng mắc khi thực hiện. Cụ thể:</p> <p>- Khoản 1 Điều 6 quy định “<i>Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm... tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận) quy định tại khoản 2 Điều 49...</i>”. Tuy nhiên, Điều 49 là Điều khoản chuyển tiếp, không phù hợp với nội dung dẫn chiếu về cơ quan thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố mỹ phẩm.</p>	<p>Tiếp thu và đã rà soát, chỉnh lý các lỗi kỹ thuật, dẫn chiếu điều khoản, phụ lục và câu chữ trong dự thảo Nghị định.</p>
54	SYT HCM	Khoản 1 Điều 6	<p>- Đối với cụm từ “<i>khoản 2 Điều 49</i>” tại khoản 1 Điều 6 Dự thảo cần xem xét lại vì nội dung khoản 2 Điều 49 Dự thảo quy định chuyển tiếp về hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</p> <p>- Bổ sung thành: “Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến, cơ sở kê khai theo hướng dẫn, phải chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính chính xác, tính hợp pháp của nội dung đã kê khai và phải hoàn thành nghĩa vụ nộp phí công bố sản phẩm mỹ phẩm thông qua chức năng thanh toán của hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo quy định”.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý lại cách thể hiện các khoản thu liên quan đến công bố và cấp CFS để bảo đảm thống nhất với pháp luật về phí và lệ phí.</p>

			Lý do: - Để thống nhất nội dung dự thảo trong ND - Để đảm bảo tính pháp lý của cơ sở khi nộp hồ sơ trực tuyến	
55	SYT Thái Nguyên	Khoản 1 Điều 6	Sửa lỗi soạn thảo văn bản: Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận) <u>quy định tại khoản 2 Điều 48 Nghị định</u>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng bổ sung rõ trường hợp sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu gửi qua dịch vụ bưu chính, chuyển phát nhanh trong định mức miễn thuế không thuộc phạm vi áp dụng của Nghị định tại Điều 1.
56	SYT HCM	Khoản 2 Điều 6	Đề nghị điều chỉnh từ “01 ngày làm việc” thành “02 ngày làm việc”. Lý do: Để đảm bảo đủ thời gian kiểm tra thành phần, biểu mẫu hồ sơ với số lượng hồ sơ quá nhiều như hiện nay tại TPHCM	Tiếp thu và đã rà soát, chỉnh lý thời hạn xử lý hồ sơ ở các khâu kỹ thuật để bảo đảm tính khả thi trong thực hiện.
57	SYT HCM	Khoản 3 Điều 6	Đề nghị sửa thành “Trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ công bố và phù hợp nội dung của cơ sở, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên <i>Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.</i> ” Lý do:	Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng làm rõ hệ thống tiếp nhận hồ sơ, kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng Dịch vụ công và Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; nội dung kỹ thuật thực hiện theo quy định của pháp luật về thủ tục hành chính điện tử.

			<p>- Điều chỉnh lên 05 ngày làm việc để kiểm tra tính phù hợp nội dung hồ sơ của cơ sở.</p> <p>- Đề nghị ND nêu rõ: đối với các hồ sơ đủ thành phần, đúng biểu mẫu nhưng nội dung không phù hợp, cơ quan tiếp nhận hồ sơ không đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>- Đề nghị ND nêu rõ địa chỉ <i>Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm</i> cần đăng tải</p>	
58	Eurocham	Khoản 3 Điều 6	<p>Đối với Công thông tin một cửa quốc gia hoặc Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế thì đăng tải Số tiếp nhận Phiếu công bố, tuy nhiên đối với Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm thì lại Công khai hồ sơ công bố.</p> <p>Việc công khai toàn bộ hồ sơ công bố gây rủi ro rất lớn về tính bảo mật của thông tin sản phẩm, nhà sản xuất, đơn vị nhập khẩu.</p> <p>EuroCham khuyến nghị:</p> <p>- Đề nghị sửa Điều 6, khoản 3 như sau:</p> <p><i>“3. Trong thời hạn tối đa 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.”</i></p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng làm rõ hệ thống tiếp nhận hồ sơ, kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng Dịch vụ công và Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; nội dung kỹ thuật thực hiện theo quy định của pháp luật về thủ tục hành chính điện tử.</p>
59	VCCI	Khoản 3 Điều 6	<p>2. Đăng tải công khai thông tin</p> <p>Điều 6.3 Dự thảo quy định công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm. Quy định</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng dữ liệu chuyên ngành được quản lý tập trung trên Hệ</p>

			<p>này được suy đoán nhằm tăng cường công khai thông tin cho cơ quan nhà nước và người tiêu dùng. Việc này là cần thiết nhằm tăng cường sự giám sát của xã hội và người tiêu dùng với hoạt động kinh doanh này. Tuy nhiên, theo phản ánh của doanh nghiệp, việc công khai toàn bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm là chưa hợp lý. Cụ thể, hồ sơ công bố sản phẩm có chứa nhiều thông tin thuộc phạm vi bí mật kinh doanh (tiêu chuẩn chất lượng, công thức...) không nên công khai. Bên cạnh đó, việc công khai toàn bộ hồ sơ có thể tạo điều kiện cho các hoạt động sản xuất hàng giả, hàng nhái do đối tượng làm giả có thể dễ dàng tải xuống các tài liệu này để sao chép chữ ký, con dấu và thông tin nhạy cảm của doanh nghiệp và cơ quan chức năng. Do vậy, <u>đề nghị cơ quan soạn thảo</u> sửa đổi theo hướng chỉ công khai các thông tin cơ bản phục vụ người tiêu dùng (tên sản phẩm, số công bố, chủ sở hữu).</p>	<p>thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; việc kết nối, chia sẻ dữ liệu với Cổng thông tin một cửa quốc gia và các hệ thống liên quan thực hiện theo quy định.</p>
60	SYT HCM	Khoản 4 Điều 6	<p>Đề nghị điều chỉnh thành: “<i>Cơ sở công bố được phép đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường sau khi được cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.</i>”</p> <p>Lý do: Để đảm bảo tính phù hợp pháp lý về hình thức và nội dung của hồ sơ, mặt khác, tổng số ngày làm việc vẫn là 07 ngày kể từ lúc hồ sơ được cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận cho đến khi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (bằng thời gian Nghị định dự thảo).</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại quy định về thời điểm sản phẩm được phép lưu thông theo hướng cơ sở công bố được đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường sau khi cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải, công khai Số quản lý trên hệ thống điện tử có giá trị pháp lý theo quy định.</p>

61	Bộ chính	Tài Điều 7	<p>Qua thực hiện công tác quản lý về hải quan, cơ quan hải quan ghi nhận vướng mắc của doanh nghiệp về việc đã gửi yêu cầu thay đổi nội dung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu thông qua Cổng Thông tin một cửa quốc gia nhưng không nhận được phản hồi cập nhật thay đổi trên Cổng thông tin một cửa quốc gia mà chỉ có thông tin thay đổi trên hệ thống của Bộ Y tế. Việc chưa có kết quả phản hồi trên Cổng thông tin một cửa quốc gia dẫn đến tình trạng cơ quan hải quan không tra cứu được thông tin Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã cập nhật thông tin mới khi doanh nghiệp thực hiện thủ tục hải quan, gây khó khăn trong quá trình tiếp nhận, kiểm tra và giải quyết thủ tục (theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Nghị định số 85/2019/NĐ-CP ngày 14/11/2019 quy định thực hiện TTHC theo Cơ chế một cửa quốc gia, Cơ chế một cửa ASEAN và kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu thì kết quả TTHC trả ra trên Cổng thông tin một cửa quốc gia mới có căn cứ pháp lý để thực hiện thủ tục hải quan mà không phải là kết quả trả ra trên Hệ thống nào khác).</p> <p>Do đó, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu quy định rõ tại Điều này việc thay đổi thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được cập nhật trên Cổng thông tin một cửa quốc gia để đảm bảo cơ sở pháp lý cho cơ quan hải quan thực hiện thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu phù hợp với quy định tại Nghị định số 85/2019/NĐ-CP nêu trên.</p>	<p>Tiếp thu một phần. Dự thảo đã bổ sung cơ chế thông báo, cập nhật thông tin sau công bố; cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát để bảo đảm bao quát các trường hợp thay đổi thông tin cần cập nhật.</p>
62	SYT HCM	Điều 7	<p>Đề nghị ND nêu rõ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ <i>Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm</i> để cơ sở cập nhật thông tin thay đổi - Cơ quan có thẩm quyền có thông tin lại với việc thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm quy định tại điều này không? <p>Lý do: Để minh bạch trong việc thực hiện</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ hơn cơ chế cập nhật, khai thác thông tin thay đổi sau công bố trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia.</p>

63	Hoa Kỳ (TBT)	Điều 7	<p>Điều 7: Chúng tôi hiểu rằng theo quy định tại Điều 7, Dự thảo hiện chưa quy định thời hạn chuyển tiếp đối với việc cập nhật nhãn sản phẩm khi có thay đổi liên quan đến sản phẩm. Trong trường hợp không có giai đoạn chuyển tiếp phù hợp, cộng đồng doanh nghiệp quan ngại rằng quy định này có thể dẫn đến chậm trễ trong hoạt động kinh doanh và làm gia tăng chi phí tuân thủ. Do đó, chúng tôi đề nghị Việt Nam xem xét quy định thời gian chuyển tiếp 24 tháng kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận cập nhật các nội dung thay đổi và tài liệu liên quan trên Cơ sở dữ liệu thông tin mỹ phẩm để áp dụng các nội dung mới, sửa đổi hoặc bổ sung trên nhãn sản phẩm (ví dụ: địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại Việt Nam).</p> <p>Trong thời gian chuyển tiếp 24 tháng nêu trên, chúng tôi đề nghị Việt Nam cho phép nhập khẩu và lưu thông các sản phẩm mỹ phẩm vẫn sử dụng nội dung nhãn cũ cho đến hết hạn sử dụng của sản phẩm, với điều kiện hàng hóa đã được giao tại cảng xuất khẩu của nước xuất khẩu trước ngày Cơ quan thẩm định ban hành văn bản xác nhận thay đổi.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 4 Điều 15 dự thảo Nghị định theo hướng sản phẩm được sản xuất trước thời điểm thay đổi nội dung công bố được tiếp tục lưu thông đến hết hạn sử dụng nếu bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng; nhãn và bao bì cũ được tiếp tục sử dụng trong thời hạn không quá 12 tháng kể từ ngày nội dung thay đổi được cập nhật hoặc thông báo.</p>
64	Amcham	Điều 7	<p>Đề xuất thêm thời gian chuyển tiếp đối với các thay đổi sau công bố đối với thông tin ghi nhãn (ví dụ: địa chỉ công ty chịu trách nhiệm tại Việt Nam) như sau:</p> <p>Chậm nhất sau 24 tháng kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận ban hành công văn xác nhận thay đổi nội dung liên quan đến nhãn, phải áp dụng các nội dung thay đổi, bổ sung mới đã được đồng ý.</p> <p>Trong thời gian 24 tháng kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận ban hành công văn xác nhận nội dung thay đổi, việc áp dụng nội dung thay đổi được thực hiện như sau: mỹ phẩm được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành trên thị trường với các nội dung cũ trước khi nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt hoặc</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về thời điểm áp dụng nội dung thay đổi sau công bố có liên quan đến nhãn để bảo đảm tính khả thi và có lộ trình chuyển tiếp phù hợp.</p>

			<p>công bố trong trường hợp được giao hàng tại cảng của nước xuất khẩu trước ngày phải áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung mới theo quy định;</p> <p>Lý do: Chưa có quy định về thời gian chuyển tuyến việc áp dụng thay đổi ảnh hưởng đến nhãn hàng hóa. Việc bổ sung thời gian chuyển tiếp cho phép doanh nghiệp có thời gian chuyển đổi, tránh gây lãng phí và tăng chi phí.</p>	
65	Công ty cổ phần Dược phẩm DTP	Điều 7	<p>Đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố còn hiệu lực, trong vòng 15 ngày kể từ ngày có thay đổi thì không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 4 Nghị định này, cơ sở công bố gửi văn bản thông báo theo mẫu quy định tại Phụ lục số 18 ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận (cơ quan tiếp nhận đã ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đó) hoặc cập nhật nội dung thay đổi và tài liệu chứng minh thông tin thay đổi trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.</p> <p>Khoản 2 điều 4:</p> <p>2. Cơ sở công bố các sản phẩm là mỹ phẩm theo quy định tại khoản 1 Điều 2, đáp ứng các quy định tại Điều 3 Nghị định này và thực hiện công bố trong trường hợp sau:</p> <p>b) Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố nhưng có thay đổi về: tên nhãn hàng; tên sản phẩm; dạng sản phẩm; mục đích sử dụng; công thức; mã số doanh nghiệp của cơ sở công bố; cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đóng gói; nước xuất khẩu (đối với trường hợp thay đổi do thành phần hồ sơ công bố quy định tại Điều 5 Nghị định này).</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ trường hợp thay đổi thông tin không làm thay đổi bản chất, mục đích sử dụng và tính năng của sản phẩm thì xử lý theo cơ chế cập nhật/thông báo, không mặc nhiên coi là thay đổi công thức phải công bố lại.</p>

			<p>Vướng mắc:</p> <p>Trong thực tế, một số thành phần chỉ tồn tại trong nguyên liệu ở dạng nồng độ rất thấp như chất bảo quản có thể hiện diện trong nguyên liệu từ nhà cung cấp này nhưng không có ở nhà cung cấp khác. Theo các trường hợp được phép nộp thay đổi mà không phải công bố lại trong dự thảo thì việc thay đổi nhà cung cấp nguyên liệu có thể dẫn đến sự thay đổi các thành phần bị giới hạn theo Annex đã được ghi trong công bố, điều này được tính vào là thay đổi thành phần (công thức) mỹ phẩm và doanh nghiệp sẽ phải công bố lại dẫn đến:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Phải công bố lại trên hồ sơ công bố (do nếu thay đổi nhà cung cấp dẫn đến thay đổi các thành phần dạng nồng độ rất thấp có trong nguyên liệu đã công bố trước đó) + Phải thu hồi hoặc hủy bỏ kho phụ liệu <p>Sẽ gây ảnh hưởng lớn đến hoạt động sản xuất – kinh doanh, gia tăng chi phí, đứt gãy chuỗi cung ứng, không hiệu quả trong quá trình quản lý của cả doanh nghiệp lẫn cơ quan quản lý, trong khi bản chất sản phẩm vẫn đảm bảo an toàn cho người sử dụng.</p> <p>Kiến nghị: làm rõ trường hợp thay đổi nhà cung cấp nguyên liệu nhưng không làm thay đổi bản chất, mục đích sử dụng và tính năng của sản phẩm thì không được coi là thay đổi công thức phải thực hiện công bố lại. Quy định theo hướng bắt buộc công bố lại trong mọi trường hợp thay đổi thành phần chi tiết sẽ làm phát sinh thủ tục hành chính không cần thiết.</p>	
--	--	--	--	--

66	SYT HCM	Khoản 2, Điều 8	<p>Dự thảo: Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn trực tuyến....</p> <p>Đề nghị bổ sung hướng dẫn đối với trường nộp hồ sơ bản điện tử.</p> <p>Lý do: Để đảm bảo tính pháp lý khi thực hiện.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng bổ sung, làm rõ hơn quy định về tiếp nhận, xử lý hồ sơ trực tuyến, trách nhiệm kê khai và giá trị pháp lý của hồ sơ điện tử tại các điều về thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.
67	SYT HCM	Khoản 3, Điều 8	<p>- Thống nhất cụm từ “<i>Ủy ban nhân dân cấp tỉnh</i>” hay “<i>Cơ quan tiếp nhận</i>” trong Nghị định</p> <p>Lý do: Để đảm bảo tính thống nhất khi triển khai thực hiện</p> <p>- Đề nghị điều chỉnh thành:</p> <p>+ <i>Trường hợp hồ sơ đề nghị gia hạn đầy đủ thành phần, đơn đề nghị đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này</i></p> <p>+ <i>Trường hợp hồ sơ đề nghị gia hạn không đầy đủ thành phần, đơn đề nghị không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 03 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này</i></p> <p>Lý do: Để đảm bảo thời gian thực hiện với số lượng hồ sơ cần tiếp nhận và giải quyết như hiện nay tại TPHCM.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, thống nhất cách gọi cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận, giải quyết hồ sơ trong toàn bộ dự thảo Nghị định.
68	SYT HCM	Khoản 4, Điều 8	Thống nhất cụm từ “ <i>Ủy ban nhân dân cấp tỉnh</i> ” hay “ <i>Cơ quan tiếp nhận</i> ” trong Nghị định	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, thống nhất cách gọi cơ quan có thẩm quyền tiếp

				nhận, giải quyết hồ sơ trong toàn bộ dự thảo Nghị định.
69	Nhật Bản (TBT)	Khoản 5 Điều 8	<p>8. Không gia hạn số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (khoản 5 Điều 8)</p> <p>* Việc ghi nhận hoặc báo cáo một sự cố bất lợi nghiêm trọng không đồng nghĩa với việc đã xác lập được mối quan hệ nhân quả giữa sản phẩm và sự cố được báo cáo. Trong trường hợp việc từ chối gia hạn được thực hiện chỉ dựa trên cơ sở tồn tại báo cáo về sự cố bất lợi nghiêm trọng, điều này có thể làm giảm động lực thực hiện báo cáo đầy đủ, kịp thời của doanh nghiệp và ảnh hưởng tiêu cực đến hiệu quả của hệ thống giám sát sau lưu hành.</p> <p>* Do đó, việc không gia hạn chỉ nên được áp dụng trong trường hợp, sau khi đã tiến hành điều tra phù hợp, cơ quan có thẩm quyền xác định có tồn tại vấn đề an toàn nghiêm trọng liên quan trực tiếp đến sản phẩm và vấn đề đó không thể được kiểm soát đầy đủ thông qua các biện pháp khắc phục, phòng ngừa hoặc các biện pháp giảm thiểu rủi ro khác. Vì vậy, chúng tôi đề nghị làm rõ rằng việc gia hạn vẫn có thể được xem xét chấp thuận trong trường hợp chưa xác lập được mối quan hệ nhân quả hoặc trong trường hợp các rủi ro đã được kiểm soát phù hợp.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5 Điều 14 dự thảo Nghị định theo hướng mỗi sản phẩm chỉ có một Số quản lý và Số quản lý không có thời hạn. Do đó, dự thảo mới nhất không còn cơ chế gia hạn Số quản lý, nên vấn đề không gia hạn chỉ trên cơ sở có báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng không còn đặt ra.</p>
70	Bộ Tài chính	Khoản 5, Điều 8	<p>Đề nghị Bộ Y tế rà soát, chỉnh sửa các lỗi kỹ thuật, các nội dung dẫn chiếu chưa chính xác tại dự thảo Nghị định để đảm bảo cách hiểu thống nhất, tránh vướng mắc khi thực hiện. Cụ thể:</p> <p>- Khoản 5 Điều 8 quy định “<i>Không gia hạn đối với sản phẩm mỹ phẩm... đã bị thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 35...</i>”. Tuy nhiên,</p>	<p>Tiếp thu và đã rà soát, chỉnh lý các lỗi kỹ thuật, dẫn chiếu điều khoản, phụ lục và câu chữ trong dự thảo Nghị định.</p>

			việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố được quy định tại Điều 36 (Điều 35 quy định về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm).	
71	SYT Hải Phòng	Điều 9	Đề nghị bổ sung quy định đối với cách ghi thành phần công thức của sản phẩm mỹ phẩm trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là hỗn hợp chất: quy định kê khai riêng tên, tỷ lệ % của từng chất trong hỗn hợp hoặc ghi tên, tỷ lệ % của hỗn hợp chất trong cùng một dòng/số thứ tự.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng bổ sung, làm rõ cách kê khai thành phần công thức đối với trường hợp nguyên liệu hoặc thành phần là hỗn hợp chất.
72	ĐSQ Mỹ	Điều 9	<p>Công bố thành phần hương liệu (Điều 9)</p> <p>Yêu cầu công bố thành phần hương liệu theo dự thảo không phù hợp với thông lệ ASEAN và quốc tế.</p> <p>Công thức hương liệu thường rất phức tạp và mang tính sở hữu trí tuệ; do đó các hệ thống quản lý trên thế giới cho phép ghi trên nhãn dưới dạng “fragrance” hoặc “parfum”, kèm theo ghi nhãn dự ứng khi cần thiết.</p> <p>Việc yêu cầu công bố chi tiết thành phần hương liệu riêng của Việt Nam sẽ: Là quy định riêng biệt so với quốc tế; Làm suy yếu bảo hộ sở hữu trí tuệ; Tạo rào cản đối với việc tiếp cận thị trường; Trong khi không cải thiện đáng kể kết quả an toàn.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về kê khai thành phần hương liệu theo hướng phù hợp hơn với thông lệ ASEAN.
73	Eurocham	Điều 9	Việc yêu cầu khai báo nồng độ của tất cả các thành phần trong công thức hương liệu là không phù hợp, do không mang lại thêm lợi ích về an toàn cho người tiêu dùng. Ngược lại, yêu cầu này có thể dễ dàng xâm phạm bí mật thương mại, vốn bao gồm cả công thức nước hoa và các công ty mỹ phẩm. Các thông tin nhạy cảm về mặt thương mại (ví dụ: dữ liệu định lượng của công thức) do nhà cung cấp hương liệu cung cấp phải được	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về kê khai thành phần hương liệu theo hướng phù hợp hơn với thông lệ ASEAN.

			<p>công ty mỹ phẩm quản lý theo cách tôn trọng quyền sở hữu trí tuệ của nhà cung cấp. Vì nguyên tắc, các công ty mỹ phẩm không được phép tự ý chuyển giao các thông tin mang tính bí mật này cho bất kỳ bên nào khác.</p> <p>EuroCham đề nghị chỉnh sửa như sau:</p> <p>“a) Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên trong Phụ lục các chất màu được sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma) trừ trường hợp có thành phần thuộc danh mục chất cấm hoặc chất có giới hạn nồng độ, hàm lượng theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN”.</p>	
74	Nhật Bản (TBT)	Điều 9	<p>5. Công bố thành phần hương liệu (Điều 9)</p> <p>* Quy định yêu cầu công bố thành phần hương liệu không phù hợp với thông lệ quốc tế về bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ. Việc áp dụng nghĩa vụ công bố mang tính đặc thù riêng của Việt Nam có thể trở thành rào cản đối với việc gia nhập thị trường. Bên cạnh đó, doanh nghiệp hiện đã có trách nhiệm lưu giữ Chứng nhận IFRA trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF). Quy định tại khoản này không trực tiếp</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 16 dự thảo Nghị định theo hướng đối với nước hoa, chất thơm được phép ghi tên chung là “Fragrance”, “Parfum”, “Perfume”, “Flavor” hoặc “Aroma”; không yêu cầu công bố chi tiết</p>

			góp phần nâng cao mức độ an toàn của sản phẩm; do đó, chúng tôi đề nghị xem xét bãi bỏ quy định này.	toàn bộ thành phần hương liệu trong hồ sơ công bố sản phẩm.
75	Hoa Kỳ (TBT)	Điểm a khoản 2 Điều 9	<p>Điều 9: Đại diện Hoa Kỳ bày tỏ quan ngại rằng Dự thảo Nghị định có thể yêu cầu doanh nghiệp phải công khai thành phần hương liệu theo quy định tại khoản 2a Điều 9. Theo phản ánh của doanh nghiệp, yêu cầu này có thể ảnh hưởng đến quyền sở hữu trí tuệ của doanh nghiệp và tạo ra rào cản gia nhập thị trường mà không mang lại hiệu quả bổ sung đáng kể về bảo đảm an toàn sản phẩm.</p> <p>Do đó, chúng tôi đề nghị Việt Nam bảo đảm rằng các yêu cầu liên quan đến công bố thành phần hương liệu được xây dựng phù hợp với thông lệ và thực tiễn quốc tế.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 16 dự thảo Nghị định theo hướng không yêu cầu công bố chi tiết toàn bộ thành phần hương liệu trong hồ sơ công bố; việc quản lý các chất thơm, hương liệu được thực hiện theo danh pháp chung, yêu cầu ghi nhãn và dữ liệu lưu giữ tại Hồ sơ PIF.
76	CTPA – Vương Quốc Anh	Điểm a khoản 2 Điều 9	<p>CTPA xin bày tỏ quan ngại về sự khác biệt giữa Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm với các thông lệ quốc tế tốt nhất, đặc biệt là với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetics Directive - ACD). Như đã nêu trong thư góp ý trước đây của chúng tôi, ACD — được xây dựng trên cơ sở điều chỉnh từ Quy định về sản phẩm mỹ phẩm của Liên minh châu Âu (EU Cosmetic Products Regulation - CPR) — là một khuôn khổ toàn diện nhằm bảo đảm người tiêu dùng có thể tiếp cận các sản phẩm mỹ phẩm an toàn. Việc khác biệt đáng kể so với ACD sẽ không chỉ gây khó khăn cho các doanh nghiệp kinh doanh trong toàn khối ASEAN mà còn tiềm ẩn nguy cơ khiến các quốc gia ASEAN khác tiếp tục đi chệch khỏi mục tiêu hài hòa hóa quy định và thúc đẩy thương mại tự do trong nội khối. Những khác biệt này đã được ghi nhận tại các nội dung sau của Dự thảo Nghị định:</p> <p>2. Kê khai các chất gây dị ứng trong hương liệu khi thực hiện công bố sản phẩm</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát theo hướng không yêu cầu kê khai chi tiết nồng độ từng chất gây dị ứng trong hỗn hợp hương liệu trong hồ sơ công bố; việc quản lý các chất gây dị ứng thực hiện theo hướng dẫn, lộ trình của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và dữ liệu lưu giữ tại Hồ sơ PIF.

			<p>Điểm a khoản 2 Điều 9 của Dự thảo Nghị định yêu cầu kê khai các thành phần hương liệu trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Đề xuất này đã làm phát sinh quan ngại đáng kể đối với các hội viên của chúng tôi, đặc biệt do đây là sự khác biệt đáng kể so với thông lệ quốc tế hiện hành. Tại Vương quốc Anh, theo cơ chế của công SCPN, không có yêu cầu phải cung cấp thông tin về nồng độ của từng chất gây dị ứng riêng lẻ có trong hỗn hợp hương liệu hoặc hương vị. Thay vào đó, doanh nghiệp phải bảo đảm rằng các chất này được nhận diện và ghi nhãn phù hợp, đồng thời thông tin sản phẩm luôn sẵn sàng để cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu. Hệ thống này cho phép bảo vệ người tiêu dùng một cách hiệu quả mà không tạo ra gánh nặng quản lý hoặc hành chính quá mức. Cách tiếp cận tương tự cũng được áp dụng tại Liên minh châu Âu thông qua Công thông báo sản phẩm mỹ phẩm (CPNP), là cơ sở để xây dựng hệ thống SCPN của Vương quốc Anh. Chúng tôi kiến nghị Việt Nam bãi bỏ yêu cầu tại điểm a khoản 2 Điều 9 liên quan đến nội dung: “trừ trường hợp thành phần thuộc danh mục các chất cấm hoặc các chất có giới hạn nồng độ theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN trong phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN”.</p>	
77	Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam	Điểm a khoản 2 Điều 9	<p>Việc yêu cầu khai báo nồng độ của tất cả các thành phần trong công thức hương liệu là không phù hợp, do không mang lại thêm lợi ích về an toàn cho người tiêu dùng. Ngược lại, yêu cầu này có thể dễ dàng xâm phạm bí mật thương mại, vốn bao gồm cả công thức nước hoa và các thành phần tạo hương của các công ty mỹ phẩm. Các thông tin nhạy cảm về mặt thương mại (ví dụ: dữ liệu định lượng của công thức) do nhà cung cấp hương liệu cung cấp phải được công ty mỹ phẩm quản lý theo cách tôn trọng quyền sở hữu trí tuệ của nhà cung cấp. Vì</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về kê khai thành phần hương liệu theo hướng phù hợp hơn với thông lệ ASEAN.</p>

			<p>nguyên tắc, các công ty mỹ phẩm không được phép tự ý chuyển giao các thông tin mang tính bí mật này cho bất kỳ bên nào khác.</p> <p>Đề nghị sửa như sau:</p> <p>a) Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên trong Phụ lục các chất màu được sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma).</p>	
78	Hoa Kỳ (TBT)	Điểm b khoản 2 Điều 9	<p>Điều 9: Ngoài ra, Hoa Kỳ cũng bày tỏ quan ngại đối với quy định yêu cầu cung cấp mã số CAS theo khoản 2b Điều 9. Theo phản ánh của doanh nghiệp, mã số CAS không phù hợp đối với nhiều thành phần mỹ phẩm, đặc biệt là các chất phức hợp, chiết xuất thực vật, hỗn hợp tự nhiên và các thành phần có thành phần cấu tạo biến đổi.</p> <p>Trong nhiều trường hợp, không tồn tại một mã số CAS duy nhất hoặc mã số CAS không phản ánh chính xác thành phần được sử dụng trong công thức mỹ phẩm. Do đó, việc yêu cầu cung cấp mã số CAS không góp phần nâng cao mức độ an toàn cho người tiêu dùng hoặc hiệu quả quản lý nhà nước, mà ngược lại có thể dẫn đến thông tin không đầy đủ hoặc gây hiểu nhầm trong hồ sơ công bố sản phẩm, làm gia tăng gánh nặng thủ tục hành chính</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm a khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định theo hướng tên thành phần được kê khai theo danh pháp quốc tế (INCI); trường hợp chưa có tên INCI mới sử dụng tên theo Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Anh (BP) hoặc số đăng ký hóa chất (CAS).</p>

			<p>và phát sinh khó khăn trong quá trình triển khai thực hiện đối với doanh nghiệp.</p> <p>Vì các lý do nêu trên, chúng tôi đề nghị Việt Nam xem xét sử dụng tên thành phần theo Danh pháp quốc tế về thành phần mỹ phẩm (International Nomenclature Cosmetic Ingredient – INCI). Đây là hệ thống danh pháp được xây dựng chuyên biệt cho việc nhận diện thành phần mỹ phẩm, được quốc tế công nhận rộng rãi và hỗ trợ hiệu quả cho hoạt động đánh giá an toàn, giám sát tuân thủ cũng như hài hòa hóa với thông lệ quốc tế.</p>	
79	ĐSQ Mỹ	<p>Điểm b khoản 2 Điều 9</p>	<p>PCPC khuyến nghị bãi bỏ yêu cầu ghi số CAS đối với các thành phần đã được xác định trong hồ sơ công bố mỹ phẩm. Yêu cầu này không phù hợp với Chỉ thị Mỹ phẩm ASEAN, trong đó tên INCI được sử dụng làm tiêu chuẩn được công nhận trên toàn cầu để định danh thành phần mỹ phẩm. Danh pháp INCI được thiết kế riêng cho các thành phần mỹ phẩm và được các cơ quan quản lý sử dụng rộng rãi nhằm phục vụ đánh giá an toàn, giám sát tuân thủ và thúc đẩy sự hài hòa quốc tế.</p> <p>Số CAS không áp dụng được cho nhiều thành phần mỹ phẩm, đặc biệt là các chất phức tạp, chiết xuất thực vật, hỗn hợp tự nhiên và các thành phần có thành phần biến thiên. Trong nhiều trường hợp, một số CAS duy nhất không tồn tại hoặc không phản ánh chính xác thành phần được sử dụng trong công thức mỹ phẩm. Do đó, việc yêu cầu số CAS không làm tăng cường an toàn cho người tiêu dùng hoặc hiệu quả giám sát quản lý, mà có thể dẫn đến thông tin không đầy đủ hoặc gây hiểu nhầm trong hồ sơ công bố.</p> <p>Việc bắt buộc ghi số CAS sẽ tạo ra gánh nặng hành chính không cần thiết, phát sinh các khó khăn trong triển khai thực tế đối với doanh nghiệp, và làm Việt Nam rời xa thông lệ quản lý đã được hài hòa với ASEAN, trong khi không mang lại giá trị quản lý bổ sung. Việc duy trì sử dụng tên INCI làm định danh chính của</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý quy định về kê khai thành phần theo hướng không bắt buộc ghi số CAS đối với thành phần trong hồ sơ công bố khi không cần thiết cho mục tiêu quản lý.</p>

			thành phần là đủ để đáp ứng các mục tiêu quản lý và đồng thời hỗ trợ tiếp tục hài hòa khu vực cũng như tạo điều kiện thuận lợi cho tiếp cận thị trường một cách hiệu quả.	
80	Nhật Bản (TBT)	Điểm b khoản 2 Điều 9	6. Nghĩa vụ kê khai mã số CAS (khoản 2(b) Điều 9) * Tên thành phần theo Danh pháp quốc tế về thành phần mỹ phẩm (INCI) được Nghị định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Directive – ACD) áp dụng như là mã định danh tiêu chuẩn phục vụ cho hoạt động đánh giá an toàn và hài hòa hóa quốc tế. Nhiều thành phần mỹ phẩm, chẳng hạn như các chiết xuất thực vật, không có mã số CAS duy nhất; do đó, việc bắt buộc kê khai mã số CAS có nguy cơ dẫn đến việc cung cấp thông tin không chính xác. Từ góc độ quản lý nhà nước và giám sát tuân thủ, tên thành phần theo hệ thống INCI cần tiếp tục được duy trì là mã định danh chính đối với thành phần mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm a khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định theo hướng duy trì INCI là mã định danh chính đối với thành phần mỹ phẩm; chỉ khi chưa có tên INCI mới sử dụng USP, BP hoặc CAS.
81	SYT HCM	Điểm b, khoản 2 Điều 9	- <i>“Tên thành phần phải được ghi bằng danh pháp quốc tế kèm theo mã số CAS đối với các thành phần đã được định danh.”</i> => Đề nghị xem xét lại có cần ghi số CAS Lý do: Không phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của ASEAN - <i>“Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó.”</i> => Đề nghị có hướng dẫn cụ thể tên khoa học của loài động vật để thực hiện. Lý do: Để thống nhất thực hiện tra cứu tên khoa học của loài động vật	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý quy định về kê khai thành phần theo hướng không bắt buộc ghi số CAS đối với thành phần trong hồ sơ công bố khi không cần thiết cho mục tiêu quản lý.
82	Trung Quốc	Khoản 4 Điều 9	Khoản 4 Điều 9 của dự thảo quy định rằng “mỹ phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại các cơ sở sản xuất khác nhau phải được công bố riêng biệt”. Cách tiếp cận này chưa xem xét đầy đủ thực tiễn cùng một sản phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại nhiều cơ sở sản xuất hợp pháp khác nhau, làm gia tăng gánh nặng hành chính	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo tiếp tục quy định việc thay đổi địa điểm sản xuất thực tế là trường

			<p>và chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp, đồng thời chưa có đầy đủ cơ sở kỹ thuật để biện minh cho yêu cầu này. Đối với cùng một sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại nhiều cơ sở sản xuất khác nhau, các quốc gia thành viên ASEAN chủ chốt (như Malaysia) cho phép ghi tên và địa chỉ đầy đủ của tất cả các cơ sở sản xuất hợp pháp sản xuất sản phẩm hoàn chỉnh đó trong cùng một Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Phù hợp với Điều 2.2 của Hiệp định WTO/TBT, nhằm tránh áp đặt các gánh nặng không cần thiết đối với doanh nghiệp, đề nghị Việt Nam tham khảo thực tiễn của các quốc gia ASEAN chủ chốt và cho phép ghi tên và địa chỉ đầy đủ của tất cả các cơ sở sản xuất hợp pháp sản xuất cùng một sản phẩm hoàn chỉnh trong cùng một Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p>	<p>hợp phải thực hiện công bố mới nhằm bảo đảm khả năng truy xuất nguồn gốc, kiểm tra chất lượng và xác định trách nhiệm của từng cơ sở sản xuất. Cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát kỹ thuật kê khai đối với trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất hợp pháp để bảo đảm phù hợp thực tiễn và yêu cầu quản lý.</p>
83	Hoa Kỳ (TBT)	Khoản 1 Điều 10	<p>Điều 10: Chúng tôi quan ngại rằng cách diễn đạt tại khoản 1 Điều 10 có thể gây nhầm lẫn đối với các cơ sở thực hiện công bố sản phẩm.</p> <p>Khoản 1 Điều 10 quy định rằng giấy ủy quyền theo mẫu tại Phụ lục 06 phải thể hiện tên và địa chỉ của cơ sở ủy quyền; tuy nhiên, quy định này chưa đưa ra định nghĩa hoặc quy định cụ thể về điều kiện tối thiểu đối với cơ sở ủy quyền. Trong khi đó, khoản 1c Điều 5 lại quy định rằng cơ sở ủy quyền phải là chủ sở hữu và là đơn vị phát hành Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF).</p> <p>Do đó, chúng tôi đề nghị sửa đổi quy định tại khoản 1 Điều 10 theo hướng làm rõ rằng yêu cầu về tên và địa chỉ áp dụng đối với cơ sở ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17 dự thảo Nghị định theo hướng Giấy ủy quyền do Chủ sở hữu sản phẩm lập cho Cơ sở công bố; nội dung Giấy ủy quyền phải thể hiện rõ tên, địa chỉ của bên ủy quyền và Cơ sở công bố.</p>
84	Amcham	Khoản 1 Điều 10	<p>1. Giấy ủy quyền phải có tối thiểu các thông tin theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06s ban hành kèm theo Nghị định này, cụ thể như sau:</p>	<p>Tiếp thu và đã rà soát, chỉnh lý quy định về Giấy ủy quyền và mẫu biểu tương ứng cho thống</p>

			<p>a) Tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm.</p> <p>Lý do:</p> <p>Theo điều 5, khoản 1c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao xem xuất trình bản chính để đối chiếu của Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF);</p> <p>Theo điều 5 khoản 1c ở trên, chúng tôi hiểu cơ sở ủy quyền phải là chủ sở hữu sản phẩm, và chủ sở hữu sản phẩm là cơ sở ban hành PIF, do đó chúng tôi xin đề xuất thêm chi tiết vào điều 10 khoản 1 để tránh việc bị sót thông tin khi làm giấy ủy quyền.</p>	nhất với phụ lục ban hành kèm theo Nghị định.
85	SYT HCM	Khoản 2 Điều 10	<p>Đề nghị điều chỉnh: “<i>Ngôn ngữ trình bày trên Giấy ủy quyền là tiếng Việt hoặc tiếng Việt và tiếng Anh đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc tiếng Việt và tiếng Anh hoặc tiếng Anh đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài</i>”.</p> <p>Lý do: Vì tiếng Việt là tiếng được sử dụng chính thức theo quy định pháp luật Việt Nam.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định để làm rõ hơn nội dung góp ý và bảo đảm thống nhất với dự thảo mới.
86	SYT Nghệ An	Điều 11	<p>- Dự thảo quy định CFS phải sử dụng ngôn ngữ tiếng Anh hoặc có bản dịch chứng thực.</p> <p>- Góp ý: Đề nghị nghiên cứu cho phép sử dụng CFS bản điện tử có mã QR hoặc mã tra cứu trực tuyến, thay cho việc bắt buộc hợp pháp hóa lãnh sự theo phương thức truyền thống (trừ trường hợp không thể xác minh thông tin), nhằm tạo thuận lợi cho doanh nghiệp và rút ngắn thời gian xử lý hồ sơ.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 dự thảo Nghị định

87	ĐSQ Anh	<p>Đại sứ quán Vương quốc Liên hiệp Anh và Bắc Ireland trân trọng gửi lời chào tới Phòng Quản lý Mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.</p> <p>Liên quan đến Công văn số 3886/QĐL-MP về quan điểm của Việt Nam đối với yêu cầu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale – CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài trong Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm, cũng như các trường hợp miễn trừ được quy định tại khoản 11.2, Vương quốc Anh xin cảm ơn các đồng nghiệp tại Cục Quản lý Dược Việt Nam về sự hợp tác và trao đổi liên tục đối với Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm (mã thông báo WTO: G/TBT/N/VNM/349).</p> <p>Vương quốc Anh vẫn quan ngại rằng các điều kiện để được miễn trừ khỏi yêu cầu cung cấp CFS hiện vẫn xung đột với các khoản 18 và 19 của Phụ lục 8-D (Mỹ phẩm) thuộc Chương TBT của Hiệp định CPTPP.</p> <p>Vương quốc Anh xin nhắc lại các quan ngại của mình liên quan đến việc áp dụng các trường hợp miễn trừ quy định tại khoản 11.2 của Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm, vốn đã được nêu trong các trao đổi trước đây. Quan điểm của chúng tôi vẫn là cả CFS và các tài liệu thay thế được nêu tại khoản 11.2 của Dự thảo Nghị định đều nhằm cùng một mục đích và tạo ra gánh nặng hành chính tương tự đối với các nhà xuất khẩu. Do đó, mặc dù là thành viên của CPTPP, gánh nặng hành chính đặt lên các doanh nghiệp mỹ phẩm của Vương quốc Anh muốn xuất khẩu sang Việt Nam vẫn chưa được giảm đáng kể theo các quy định của Phụ lục 8-D của CPTPP. Cụ thể, quan điểm của Vương quốc Anh là các yêu cầu về hồ sơ, tài liệu của Việt Nam không phù hợp với các nghĩa vụ của Việt Nam theo CPTPP. Vương quốc Anh đưa ra quan điểm này dựa trên các lý do sau:</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: cơ quan soạn thảo đã nghiên cứu, tiếp thu các góp ý của Đại sứ quán Vương quốc Liên hiệp Anh và Bắc Ireland liên quan đến hồ sơ công bố, yêu cầu kỹ thuật, lộ trình thực hiện và tiếp tục rà soát, chỉnh lý dự thảo Nghị định theo hướng hài hòa hơn với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tăng cường hậu kiểm và tạo thuận lợi cho hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.</p>
----	---------	---	---

		<p>1. Việt Nam không được phép, theo khoản 18 của Phụ lục 8-D, yêu cầu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS).</p> <p>2. Các hình thức tài liệu thay thế mà Việt Nam cho phép sử dụng thay cho CFS về bản chất không khác đáng kể so với CFS, do đó trái với khoản 19 của Phụ lục 8-D.</p> <p>Theo Công văn số 3886/QĐL-MP, Việt Nam áp dụng nguyên tắc tại khoản 18 của Phụ lục 8-D CPTPP bằng cách yêu cầu bằng chứng hợp pháp hóa về việc sản phẩm được phép lưu hành từ các nước CPTPP, thay vì yêu cầu CFS. Cụ thể, Việt Nam trong thư đã khẳng định rằng Việt Nam có quyền yêu cầu tài liệu vì “khoản 18 của Phụ lục 8-D cho phép các Bên (như Việt Nam) chấp nhận giấy phép lưu hành trước khi tiếp thị do cơ quan quản lý của một Bên khác cấp làm bằng chứng cho việc sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng yêu cầu của Bên nhập khẩu”.</p> <p>Tuy nhiên, nội dung của khoản 18 thực tế khẳng định rằng quy định này “không cấm một Bên chấp nhận giấy phép lưu hành trước khi tiếp thị do cơ quan quản lý của một Bên khác cấp làm bằng chứng rằng sản phẩm có thể đáp ứng các yêu cầu của mình”. Vương quốc Anh hiểu quy định này theo nghĩa một Bên có quyền lựa chọn chấp nhận loại giấy phép này, chứ không cho phép các Bên CPTPP yêu cầu bắt buộc phải có loại giấy phép đó. Do đó, chúng tôi cho rằng Việt Nam đã nhầm lẫn giữa quyền “chấp nhận” và quyền “yêu cầu”. Theo đó, yêu cầu của Việt Nam rằng một thành viên CPTPP xuất khẩu phải nộp tài liệu hợp pháp hóa chứng minh sản phẩm được phép lưu hành tại nước xuất khẩu không có cơ sở trong văn bản của CPTPP. Vương quốc Anh vẫn giữ quan điểm rằng yêu cầu này khiến Việt Nam vi phạm các nghĩa vụ của mình theo CPTPP.</p> <p>Ngoài ra, Công văn số 3886/QĐL-MP nêu rằng dự thảo và các quy định hiện hành của Việt Nam tuân thủ nghĩa vụ tại khoản</p>	
--	--	--	--

		<p>19 của Phụ lục 8-D vì không coi CFS là điều kiện tiên quyết để tiếp cận thị trường.</p> <p>Tuy nhiên, mặc dù Nghị định về quản lý mỹ phẩm quy định rằng không cần CFS nếu đáp ứng các trường hợp miễn trừ tại khoản 11.2, Vương quốc Anh cho rằng yêu cầu nộp tài liệu hợp pháp hóa chứng minh sản phẩm được phép lưu hành tại nước xuất khẩu về bản chất không khác với yêu cầu cung cấp CFS. Mặc dù tên gọi khác nhau, hai loại yêu cầu này về cơ bản là giống nhau và phục vụ cùng một mục đích. Do đó, yêu cầu về các tài liệu thay thế vẫn mâu thuẫn với nguyên tắc của khoản 19 của Phụ lục 8-D, bởi vì Việt Nam vẫn yêu cầu các thành viên CPTPP cung cấp tài liệu tương tự như CFS như một điều kiện để được tiếp cận thị trường.</p> <p>Cuối cùng, các khoản 11.1 và 11.2 của Dự thảo Nghị định phân biệt giữa việc sản phẩm mỹ phẩm được “sản xuất tại” một nước thành viên hay được “xuất khẩu từ” một nước thành viên. Điều này cho thấy Việt Nam áp dụng các ưu đãi dựa trên việc hàng hóa được xuất khẩu từ hay được sản xuất tại một nước thành viên CPTPP.</p> <p>Do đó, Vương quốc Anh sẽ rất cảm kích nếu Việt Nam giải thích rõ hơn cơ sở và lý do của việc chỉ áp dụng miễn trừ đầy đủ đối với các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại các quốc gia thành viên CPTPP.</p> <p>Do vậy, giải pháp mà Chính phủ Vương quốc Anh mong muốn vẫn là: các sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu không nên phải chịu yêu cầu về CFS, bất kể quốc gia sản xuất hay xuất xứ. Quan điểm này phù hợp hoàn toàn với các quy định của CPTPP.</p> <p>Chúng tôi đánh giá cao sự hợp tác của Quý cơ quan về vấn đề này trong thời gian qua và mong muốn Việt Nam tiếp tục trao đổi với Vương quốc Anh nhằm tìm ra giải pháp phù hợp với các</p>	
--	--	--	--

			yêu cầu của Phụ lục 8-D, đồng thời vẫn bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng Việt Nam.	
88	ĐSQ Mỹ	Điều 11	<p>Phạm vi miễn trừ Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hạn chế (Điều 11)</p> <p>Mặc dù PCPC hoan nghênh việc đưa quy định về miễn trừ Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) vào dự thảo, nhưng phạm vi áp dụng hiện nay còn hẹp nên làm hạn chế hiệu quả của quy định này. Việc giới hạn các trường hợp miễn trừ chỉ áp dụng đối với một số hiệp định hoặc khu vực pháp lý cụ thể tiếp tục khiến các sản phẩm tuân thủ quy định từ những thị trường có hệ thống quản lý chặt chẽ bị bất lợi, đồng thời làm suy giảm tính tương đồng trong quản lý (regulatory parity).</p> <p>Một khuôn khổ miễn trừ rộng hơn, dựa trên đánh giá rủi ro, sẽ hỗ trợ tốt hơn việc thực hiện các cam kết thương mại của Việt Nam cũng như mục tiêu hài hòa hóa quy định trong ASEAN.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 21 và Điều 23 dự thảo Nghị định.
89	Bộ Tài chính	Khoản 1 Điều 11	<p>Đề nghị Bộ Y tế rà soát, chỉnh sửa các lỗi kỹ thuật, các nội dung dẫn chiếu chưa chính xác tại dự thảo Nghị định để đảm bảo cách hiểu thống nhất, tránh vướng mắc khi thực hiện. Cụ thể:</p> <p>- Đề nghị sửa đổi khoản 1 Điều 11 dự thảo Nghị định theo hướng “<i>CFS phải có thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (sau đây gọi tắt là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP) và các văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế (nếu có)</i>” do hiện nay Bộ Công Thương đang dự thảo Nghị định thay thế Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.</p>	Tiếp thu và đã rà soát, chỉnh lý các lỗi kỹ thuật, dẫn chiếu điều khoản, phụ lục và câu chữ trong dự thảo Nghị định.

90	- Eurocham, - Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam	Điều c khoản 1 Điều 11	<p>Quy định này không phù hợp với thông lệ quốc tế về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS). Ở phạm vi quốc tế, CFS xác nhận rằng sản phẩm được lưu hành hợp pháp tại quốc gia xuất xứ. CFS không có chức năng chứng nhận thông tin về cơ sở sản xuất. Vì vậy, cơ quan cấp CFS của các nước thường không liệt kê hoặc không liệt kê tất cả cơ sở sản xuất trên CFS. Việc yêu cầu liệt kê tất cả các cơ sở sản xuất và đóng gói, bao gồm cả các đơn vị gia công bên thứ ba, sẽ làm gia tăng đáng kể gánh nặng hành chính, cản trở tiếp cận thị trường, ảnh hưởng đến các công ty vận hành theo mô hình sản xuất đa cơ sở. Vì vậy, định dạng của CFS không nên yêu cầu liệt kê thông tin về các cơ sở sản xuất hoặc đóng gói. CFS chỉ nên xác định Responsible Person chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.</p> <p>Dự thảo nghị định thay thế Nghị định 69/2018/NĐ-CP hướng dẫn luật ngoại thương cũng bỏ yêu cầu liệt kê thông tin cơ sở sản xuất trên CFS cho thấy quan điểm quản lý của Chính phủ Việt Nam đang tiến tới hài hòa với các thông lệ quốc tế.</p> <p>=> Đề nghị bỏ điều khoản này.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 21 dự thảo Nghị định.
91	VKN HCM	Khoản 1 Điều 12	Tên cơ quan/ tổ chức <u>có thẩm quyền</u> cấp (bổ sung chữ có thẩm quyền)	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
92	Hoa Kỳ (TBT)	Khoản 2 Điều 11	Điều 11: Hoa Kỳ đánh giá cao việc Việt Nam quy định các trường hợp được miễn nộp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale – CFS) tại khoản 2 Điều 11. Tuy nhiên, phạm vi miễn trừ hiện nay còn tương đối hẹp, làm hạn chế hiệu quả áp dụng của cơ chế miễn trừ và vẫn có thể gây gián đoạn hoạt động thương mại đối với các sản phẩm của Hoa Kỳ.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được chỉnh lý tại Điều 18 theo hướng mở rộng các trường hợp miễn nộp CFS và chấp nhận tài liệu thay thế, đồng thời cho

			<p>Hoa Kỳ hiện không có cơ quan có thẩm quyền cấp quốc gia thực hiện cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với mỹ phẩm. Thay vào đó, các bang của Hoa Kỳ hoặc các hiệp hội ngành nghề có thể cấp giấy chứng nhận này tùy thuộc vào địa điểm đặt cơ sở sản xuất.</p> <p>Do đó, chúng tôi quan ngại rằng Giấy chứng nhận lưu hành tự do của Hoa Kỳ có thể không đáp ứng các yêu cầu theo Dự thảo Nghị định; đồng thời, các trường hợp miễn trừ hiện hành có thể dẫn đến việc các sản phẩm của Hoa Kỳ dù đáp ứng đầy đủ yêu cầu tuân thủ vẫn không thể được lưu hành trên thị trường.</p> <p>Vì vậy, chúng tôi đề nghị Việt Nam xem xét điều chỉnh phạm vi miễn trừ theo hướng chuyển từ việc áp dụng đối với các hiệp định hoặc khu vực pháp lý cụ thể sang cách tiếp cận dựa trên quản lý rủi ro, theo đó miễn yêu cầu đối với các thị trường có hệ thống quản lý và giám sát hiệu quả, được công nhận rộng rãi.</p>	<p>phép khai thác dữ liệu điện tử, dữ liệu xác thực trực tuyến theo Điều 20 dự thảo Nghị định. Việc xác định các trường hợp miễn nộp vẫn được thiết kế trên cơ sở điều ước quốc tế, cam kết quốc tế và căn cứ quản lý rủi ro để bảo đảm vừa tạo thuận lợi thương mại, vừa duy trì cơ sở pháp lý đối với sản phẩm nhập khẩu lưu hành tại Việt Nam.</p>
93	Thái Lan	Khoản 2 Điều 11	<p>Thái Lan đề nghị sửa đổi quy định này nhằm bảo đảm rằng các sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu từ các quốc gia thành viên ASEAN không phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm a khoản 2 Điều 18 dự thảo Nghị định theo hướng miễn nộp CFS đối với mỹ phẩm sản xuất tại các nước thành viên Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p>
94	CTPA – Vương Quốc Anh	Khoản 2 Điều 11	<p>Trước hết, CTPA cũng xin trân trọng lưu ý tới các nghĩa vụ của Việt Nam theo Hiệp định về Hàng rào kỹ thuật trong thương mại của WTO (Hiệp định TBT) về việc thông báo tới WTO các dự thảo quy chuẩn kỹ thuật, cũng như các sửa đổi quan trọng đối với các dự thảo này, nhằm bảo đảm tính minh bạch và tạo điều kiện để các Thành viên WTO và các bên liên quan có đủ thời gian xem xét, góp ý đối với các biện pháp được đề xuất. Về vấn</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Bộ Y tế ghi nhận ý kiến về nghĩa vụ minh bạch TBT và cam kết tại CPTPP. Dự thảo đã được rà soát tại Điều 18 và Điều 20 theo hướng mở rộng miễn nộp CFS trong</p>

			<p>đề này, chúng tôi được biết rằng đã có thêm các phiên bản dự thảo mới được ban hành nhưng chưa được thông báo tới WTO. Ngoài ra, CTPA xin tiếp tục nhấn mạnh quan ngại đối với điểm b khoản 2 Điều 11 của dự thảo, do quy định này chưa phù hợp với Điều 19 Phụ lục 8-D (Mỹ phẩm) của Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (CPTPP). Theo CPTPP, Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) không nên bị yêu cầu như một điều kiện nhập khẩu, bất kể quốc gia sản xuất của sản phẩm là nước nào. Tuy nhiên, như đã nêu trong các thư góp ý trước đây của chúng tôi, các doanh nghiệp Vương quốc Anh đã buộc phải cung cấp các tài liệu thay thế theo yêu cầu của Việt Nam thay cho CFS, và các tài liệu này cũng phải thực hiện hợp pháp hóa lãnh sự. Những gánh nặng hành chính bổ sung này trên thực tế còn phức tạp và nặng nề hơn cả yêu cầu nộp CFS. Hệ quả là hiện nay các doanh nghiệp Vương quốc Anh không thể thực hiện hiệu quả việc nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm vào Việt Nam, từ đó tạo ra rào cản đáng kể đối với hoạt động thương mại. Chúng tôi kiến nghị Việt Nam rà soát các điểm a và b khoản 2 Điều 11 của Dự thảo Nghị định để miễn yêu cầu CFS đối với các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoặc xuất khẩu từ các quốc gia thành viên CPTPP, phù hợp với các cam kết trong Hiệp định CPTPP</p>	<p>một số trường hợp, chấp nhận tài liệu thay thế và chấp nhận dữ liệu điện tử có thể tra cứu, xác thực trực tuyến, qua đó giảm yêu cầu về bản giấy và hợp pháp hóa lãnh sự. Đối với đề nghị miễn hoàn toàn yêu cầu CFS đối với tất cả sản phẩm từ các nước CPTPP, cơ quan soạn thảo tiếp tục nghiên cứu để bảo đảm tương thích với cam kết quốc tế, tính khả thi và yêu cầu quản lý nhà nước đối với mỹ phẩm nhập khẩu.</p>
95	Nhật Bản (TBT)	Điều 13; điểm c khoản 1 Điều 22	<p>* Việc bắt buộc thực hiện kiểm nghiệm tại các cơ sở đáp ứng Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm (GLP), được công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc đáp ứng tiêu chuẩn GMP đã tạo ra sự chòng chéo với hệ thống kiểm soát chất lượng theo Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP), đồng thời trên thực tế làm giảm hiệu quả của cơ chế quản lý theo CGMP. Quy định này không phù hợp với Nghị định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Directive – ACD) cũng như các quy định quản lý mỹ phẩm theo thông lệ quốc tế. Ngoài ra, có những quan ngại rằng</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát, chỉnh lý theo hướng bảo đảm phù hợp hơn với cơ chế hậu kiểm và quản lý rủi ro. Các quy định về Phiếu kết quả kiểm nghiệm (CoA) không còn đặt ra theo hướng áp dụng đối</p>

			<p>quy định này có thể dẫn đến tình trạng quá tải năng lực của các cơ sở kiểm nghiệm và làm chậm quá trình thông quan hàng hóa. Đồng thời, đây cũng là một rào cản kỹ thuật trong thương mại mà không trực tiếp góp phần nâng cao mức độ an toàn của sản phẩm.</p> <p>Do đó, chúng tôi đề nghị xem xét bãi bỏ quy định tại khoản này.</p> <p>* Trong trường hợp tại thời điểm hiện nay chưa thể chấp nhận đề xuất bãi bỏ yêu cầu nộp Phiếu phân tích (COA) trong quá trình làm thủ tục hải quan, chúng tôi xin trân trọng đề xuất xem xét một số biện pháp thay thế và bổ sung như sau:</p> <p>Xuất phát từ các quan ngại liên quan đến năng lực của cơ sở kiểm nghiệm và nguy cơ chậm trễ thông quan, việc bảo đảm kiểm soát kim loại nặng và tạp chất vi lượng nên được cho phép thực hiện theo cách tiếp cận dựa trên quản lý rủi ro, trong đó dựa vào việc quản lý nguyên liệu đầu vào và kết quả kiểm nghiệm nguyên liệu, thay vì chỉ dựa trên kiểm nghiệm thành phẩm.</p> <p>Bên cạnh đó, đối với các sản phẩm đã thực hiện đánh giá rủi ro vi sinh theo tiêu chuẩn ISO 29621, chúng tôi đề nghị xem xét quy định theo hướng miễn hoặc đơn giản hóa yêu cầu kiểm nghiệm và nộp Phiếu phân tích (COA).</p>	<p>với toàn bộ sản phẩm trong hồ sơ công bố; việc sử dụng tài liệu kiểm nghiệm được thiết kế theo hướng phục vụ kiểm tra chuyên ngành, giám sát chất lượng hoặc các trường hợp cần thiết trong quá trình hậu kiểm. Đối với các đề xuất cụ thể về quản lý nguyên liệu đầu vào, ISO 29621 và đơn giản hóa yêu cầu kiểm nghiệm, cơ quan soạn thảo tiếp tục nghiên cứu trong quá trình hoàn thiện quy định kỹ thuật và hướng dẫn thi hành.</p>
96	Thái Lan	Điều 13	<p>Ngoài ra, Thái Lan trân trọng đề nghị Việt Nam làm rõ thêm các vấn đề sau đây:</p> <p>1. Điều 13: Yêu cầu đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm lô sản phẩm mỹ phẩm: Thái Lan đề nghị làm rõ các thông tin chi tiết cần phải cung cấp tại Phụ lục 1.</p> <p>Thái Lan xin viện dẫn Điều 2.2 của Hiệp định TBT, theo đó các Thành viên phải bảo đảm rằng các quy chuẩn kỹ thuật không được xây dựng, ban hành hoặc áp dụng với mục đích hoặc hệ quả tạo ra các rào cản không cần thiết đối với thương mại quốc tế.</p>	<p>Tiếp thu và tiếp tục rà soát Phụ lục, chỉ tiêu kỹ thuật và hướng dẫn áp dụng để làm rõ các thông tin, nội dung cần thể hiện đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm lô sản phẩm mỹ phẩm, bảo đảm minh bạch, khả thi và phù hợp với yêu cầu quản lý rủi ro.</p>

97	Bộ KHCHN	Điều 13	<p>1. Đối với nội dung liên quan đến kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm. Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Directive – ACD) không quy định cụ thể về điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm (phòng thử nghiệm), cũng như không đặt ra yêu cầu bắt buộc về việc cơ sở kiểm nghiệm phải được chỉ định hoặc đáp ứng tiêu chuẩn như ISO/IEC 17025 hoặc GLP. ACD áp dụng nguyên tắc quản lý theo trách nhiệm của tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm, theo đó doanh nghiệp có trách nhiệm bảo đảm chất lượng, an toàn của sản phẩm thông qua Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và các dữ liệu khoa học liên quan. Trong khi đó, dự thảo Nghị định quy định cụ thể về yêu cầu đối với cơ sở kiểm nghiệm, bao gồm việc phải đáp ứng các tiêu chuẩn như GLP, ISO/IEC 17025 hoặc tương đương.</p> <p>Tại Điều 13 dự thảo quy định Phiếu kiểm nghiệm được cấp bởi: Phòng kiểm nghiệm đạt GLP; ISO/IEC 17025 hoặc cơ sở sản xuất đạt GMP. Tuy nhiên ISO/IEC 17025 và GLP là tiêu chuẩn đánh giá năng lực phòng thử nghiệm và GMP là tiêu chuẩn đối với cơ sở sản xuất. Đồng thời, Luật số 70/2025/QH15 và tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 chỉ quy định về hoạt động thử nghiệm, không có hoạt động kiểm nghiệm. Do đó, đề nghị Cơ quan soạn thảo nghiên cứu, sử dụng cụm từ để thống nhất trong hệ thống văn bản pháp luật. Trường hợp vẫn sử dụng “kiểm nghiệm”, đề nghị có quy định cụ thể khái niệm “kiểm nghiệm”, quy định điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm, trình tự, thủ tục cấp GCN đăng ký hoạt động, quyền và trách nhiệm của các đơn vị liên quan.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
----	----------	---------	--	--

98	Hoa Kỳ	Khoản 1 Điều 13	<p>Điều 13: Chúng tôi ghi nhận và đánh giá cao việc Việt Nam chấp nhận các phiếu kiểm nghiệm nước ngoài do các phòng thử nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, tiêu chuẩn GMP hoặc Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm (Good Laboratory Practices – GLP) cấp theo quy định tại Điều 13.</p> <p>Tuy nhiên, chúng tôi đề nghị bổ sung quy định với nội dung: “Phiếu kiểm nghiệm có thể được lập theo tần suất kiểm nghiệm các chỉ tiêu trong tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm” và bổ sung viện dẫn tiêu chuẩn “ISO 22716”, nhằm cho phép chấp nhận phiếu kiểm nghiệm của các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đáp ứng tiêu chuẩn ISO 22716.</p> <p>Chúng tôi hiểu rằng hiện nay Việt Nam đã chấp nhận tiêu chuẩn ISO 22716 đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm ở nước ngoài nhằm đáp ứng yêu cầu tại Điều 12 và Điều 14 của Dự thảo Nghị định. Vì vậy, việc bổ sung viện dẫn tiêu chuẩn ISO 22716 tại Điều 13 sẽ góp phần bảo đảm tính thống nhất trong toàn bộ Dự thảo Nghị định, thúc đẩy hài hòa hóa với thông lệ quốc tế, đồng thời phòng ngừa nguy cơ phát sinh gián đoạn thương mại trong khi vẫn bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng.</p> <p>Chúng tôi đề nghị sửa đổi quy định tại điểm 1 Điều 13 theo hướng như sau:</p> <p>“Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm phải bao gồm các giới hạn đối với kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất vi lượng trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác theo tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm; đồng thời phải được cấp trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.</p> <p>Phiếu kiểm nghiệm có thể được lập theo tần suất kiểm nghiệm các chỉ tiêu trong tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm bởi cơ sở đáp ứng Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm (Good Laboratory Practice – GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc đáp</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát theo hướng Phiếu kết quả kiểm nghiệm (CoA) là văn bản hoặc dữ liệu điện tử ghi nhận kết quả phân tích, thử nghiệm đối với lô sản phẩm hoặc lô nguyên liệu cụ thể theo khoản 14 Điều 2 dự thảo Nghị định. Đồng thời, cơ quan soạn thảo tiếp tục nghiên cứu các ý kiến liên quan đến tần suất kiểm nghiệm, việc viện dẫn ISO 22716 và cơ chế thừa nhận tài liệu do cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP hoặc tiêu chuẩn tương đương cấp, bảo đảm tính thống nhất với quy định về điều kiện sản xuất tại Điều 19 và phù hợp với yêu cầu quản lý chất lượng, an toàn sản phẩm.</p>
----	--------	--------------------	--	--

			ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc đáp ứng tiêu chuẩn GMP hoặc ISO 22716; hoặc được cấp bởi cơ sở kiểm nghiệm độc lập đáp ứng GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.”	
99	Amcham	Khoản 1 Điều 13	<p>1) Kiến nghị thêm vào nội dung "Phiếu kiểm nghiệm có thể ghi theo tiêu chuẩn kiểm nghiệm các chỉ tiêu trong Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm".</p> <p>2) Kiến nghị thêm " ISO 22716" vào nội dung này, cho phép phiếu kiểm nghiệm sản phẩm từ cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt GMP hoặc ISO 22716.</p> <p>Lý do:</p> <p>1) Việc kiểm tra các chỉ tiêu vi sinh, kim loại nặng, paraben theo tần suất, và không thực hiện trên từng lô, phù hợp với GMP mỹ phẩm.</p> <p>2) Đưa định nghĩa tại điều 12, điều 14 quy định yêu cầu chứng nhận GMP hoặc ISO 22716 đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm. Bổ sung “ISO 22716” vào điều 13 giúp hài hòa với các điều khoản khác của dự thảo.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
100	SYT HCM	Khoản 1 Điều 13	<p>Đề nghị bổ sung từ “<i>Giới hạn vi sinh vật</i>” thành “<i>Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm gồm giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật, tạp chất dạng vết ...</i>”</p> <p>Lý do: Cho phù hợp và rõ ràng</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
101	- Eurocham, - Công ty TNHH	Khoản 1 Điều 13	Chúng tôi hoan nghênh việc nâng cao chất lượng mỹ phẩm vì vậy, chúng tôi đồng tình với việc bổ sung các chỉ tiêu vi sinh, kim loại nặng, tạp chất dạng vết vào tiêu chuẩn của Mỹ phẩm.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo quy định Phiếu kết quả kiểm nghiệm/CoA đối với một số

	<p>Pierre Fabre Việt Nam</p>	<p>Phiếu kiểm nghiệm phản ánh các phép thử được từng công ty thực hiện theo chiến lược kiểm soát chất lượng nội bộ của mình, vốn được xây dựng trên cơ sở khoa học và tiếp cận dựa trên đánh giá rủi ro. Bản chất và tần suất thử nghiệm được mỗi công ty xác định dựa trên quy trình sản xuất cũng như hệ thống thẩm định và đánh giá nhà cung cấp.</p> <p>Một số phép thử nhất định, chẳng hạn như thử kim loại nặng, không được thực hiện trên mọi lô sản phẩm trong trường hợp nguyên liệu đã được kiểm soát thông qua thẩm định trong giai đoạn phát triển và hoạt động đánh giá nhà cung cấp.</p> <p>Do đó, CoA do cơ sở sản xuất phát hành phản ánh hệ thống đảm bảo chất lượng đã được thiết lập của công ty và nên được cơ quan quản lý chấp nhận trên cơ sở đó.</p> <p>Khuyến nghị:</p> <p>Chúng tôi kiến nghị nên đưa ra yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm để lấy tiêu chuẩn đó làm căn cứ cho việc kiểm tra sản phẩm trên thị trường thay vì yêu cầu đối với phiếu kiểm nghiệm.</p> <p>Đề xuất tách điều 13 thành 2 nội dung:</p> <p>- <i>Yêu cầu đối với tiêu chuẩn của mỹ phẩm:</i> Tiêu chuẩn sản phẩm cần bao gồm giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác do cơ sở tự xây dựng.</p>	<p>trường hợp để phục vụ hậu kiểm tăng cường, quản lý chất lượng và truy xuất khi cần thiết; cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát phạm vi áp dụng, thành phần chỉ tiêu và lộ trình thực hiện để bảo đảm tính khả thi, tránh phát sinh gánh nặng không cần thiết.</p>
--	------------------------------	--	--

			<p>- <i>Yêu cầu đối với phiếu kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm:</i></p> <p>Phiếu kiểm nghiệm phải được cấp bởi phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP hoặc được cấp bởi cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.</p>	
102	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	Khoản 1 Điều 13	<p>Sửa đổi bổ sung</p> <p>Điều 13. Yêu cầu đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm</p> <p>1. Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm gồm giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác có trong tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm và được cấp trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ. Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải được cấp bởi phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của Bộ Y tế hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP hoặc được cấp bởi cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt GLP theo quy định pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025;</p> <p>2. Phiếu kết quả kiểm nghiệm là bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo quy định Phiếu kết quả kiểm nghiệm/CoA đối với một số trường hợp để phục vụ hậu kiểm tăng cường, quản lý chất lượng và truy xuất khi cần thiết; cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát phạm vi áp dụng, thành phần chỉ tiêu và lộ trình thực hiện để bảo đảm tính khả thi, tránh phát sinh gánh nặng không cần thiết.</p>

		<p><u>3. Phiếu kiểm nghiệm của các sản phẩm mỹ phẩm có thành phần được sử dụng làm tên hay một phần của tên sản phẩm phải thể hiện kết quả kiểm tra sự có mặt của thành phần trên và được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng mà cơ sở sản xuất công bố.</u></p> <p>Lý do:</p> <p>Để thực hiện hậu kiểm thành công thì phương pháp kiểm nghiệm cần được nghiên cứu, xây dựng và thẩm định cẩn trọng trên nền mẫu của từng sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>Các phương pháp chưa được kiểm chứng có thể dẫn đến kết quả khác nhau ảnh hưởng đến các kết luận không chính xác gây lãng phí xã hội.</p> <p>Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có thành phần làm tên hoặc một phần của tên cần phải được nhà sản xuất cam kết bằng cách nghiên cứu, xây dựng, thẩm định phương pháp kiểm tra phát hiện thành phần đó, đảm bảo tính thống nhất, minh bạch từ nghiên cứu, sản xuất, lưu thông đến hậu kiểm.</p> <p>Mặt khác tại Mục e, Khoản 1, Điều 35 quy định: “Kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm không phát hiện được thành phần mà thành phần đó được sử dụng làm tên hay một phần của tên sản phẩm mỹ phẩm (trừ trường hợp là chất tạo màu, mùi). Vì vậy nên bổ sung làm rõ về yêu cầu đối với kết quả kiểm nghiệm, tiêu chuẩn cơ sở của các sản phẩm có các thành phần có sử dụng trên tên sản phẩm từ đó cũng có căn cứ trong công tác hậu kiểm.</p>	
--	--	---	--

103	SYT HCM	Khoản 2 Điều 13	<p>Phiếu kết quả kiểm nghiệm là bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; bản sao chứng thực; hoặc bản sao điện tử được chứng thực.</p> <p>Lý do: Bổ sung thêm bản sao chứng thực nhằm đảm bảo tính pháp lý.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
104	ĐSQ Hàn Quốc; TBT	Điều 14 và Điều 35	<p>2. Đề nghị bảo đảm sự hài hòa với khuôn khổ quản lý quốc tế Chúng tôi hiểu rằng Chỉ thị Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetics Directive – ACD) là một khuôn khổ quản lý được quốc tế công nhận, trong đó an toàn và chất lượng của mỹ phẩm được quản lý thông qua hệ thống hậu kiểm dựa trên đánh giá rủi ro sau khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Bên cạnh đó, theo ACD, chất lượng và an toàn của mỹ phẩm xuất khẩu vào Việt Nam được bảo đảm trong suốt quá trình sản xuất thông qua việc tuân thủ Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (GMP).</p> <p>Tuy nhiên, Điều 14 và Điều 35 của Dự thảo Nghị định quy định rằng, đối với một số nhóm sản phẩm, phải nộp báo cáo kiểm nghiệm do các tổ chức thử nghiệm được công nhận theo GLP hoặc ISO/IEC 17025 cấp trong vòng 30 ngày sau khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Yêu cầu bổ sung này có thể dẫn đến việc thử nghiệm trùng lặp đối với các sản phẩm mà an toàn và chất lượng đã được bảo đảm theo khuôn khổ GMP, đồng thời có thể chưa hoàn toàn phù hợp với hệ thống hậu kiểm dựa trên đánh giá rủi ro của ACD. Vì vậy, chúng tôi trân trọng đề nghị xem xét lại yêu cầu về việc nộp bổ sung các tài liệu này đối với các sản phẩm đã được đưa ra thị trường sau khi thực hiện thủ tục công bố.</p> <p><u>TBT tổng hợp ý kiến góp ý của ĐSQ Hàn Quốc (CV số 524/TĐC-HTQT):</u></p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát, chỉnh lý theo hướng bảo đảm phù hợp hơn với khuôn khổ quản lý mỹ phẩm ASEAN và cơ chế hậu kiểm; các yêu cầu về Phiếu kết quả kiểm nghiệm/COA được quy định theo lộ trình, áp dụng đối với một số trường hợp phục vụ kiểm tra chuyên ngành, giám sát chất lượng, không đặt ra theo hướng thử nghiệm trùng lặp đối với toàn bộ sản phẩm sau công bố.

			<p>2. Quan ngại về mức độ hài hòa với thông lệ quốc tế và cơ chế quản lý dựa trên rủi ro: Hàn Quốc viện dẫn ASEAN Cosmetics Directive (ACD), theo đó việc quản lý mỹ phẩm được thực hiện chủ yếu trên cơ sở hậu kiểm và bảo đảm chất lượng thông qua tuân thủ GMP. Hàn Quốc cho rằng việc yêu cầu bổ sung báo cáo thử nghiệm cho một số sản phẩm sau khi lưu hành có thể gây trùng lặp và chưa phù hợp với cơ chế quản lý dựa trên rủi ro. Do đó, Hàn Quốc đề nghị xem xét lại các yêu cầu tài liệu bổ sung này.</p>	
105	SYT Nghệ An	Điều 14	<p>- Dự thảo quy định CFS phải sử dụng ngôn ngữ tiếng Anh hoặc có bản dịch chứng thực.</p> <p>- Góp ý: Đề nghị nghiên cứu cho phép sử dụng CFS bản điện tử có mã QR hoặc mã tra cứu trực tuyến, thay cho việc bắt buộc hợp pháp hóa lãnh sự theo phương thức truyền thống (trừ trường hợp không thể xác minh thông tin), nhằm tạo thuận lợi cho doanh nghiệp và rút ngắn thời gian xử lý hồ sơ.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 dự thảo Nghị định.
106	Eurocham	Khoản 1 Điều 14	<p>Yêu cầu chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đối với các tài liệu như CFS hay CGMP chứng thư chưa thực sự phù hợp với tinh thần đơn giản hóa thủ tục hành chính và bảo đảm các thương mại trong các cam kết quốc tế của Việt Nam, đặc biệt là Hiệp định EVFTA. Theo Điều 2.18.3 của Hiệp định EVFTA, sau năm kể từ khi Hiệp định có hiệu lực, một Bên không được yêu cầu chứng nhận lãnh sự đối với việc nhập khẩu hàng hóa thuộc phạm vi điều chỉnh của Hiệp định.</p> <p>EuroCham khuyến nghị:</p> <p>- Đề nghị bỏ yêu cầu chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự cho CFS, CGMP v.v.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 theo hướng làm rõ yêu cầu về hình thức, tính pháp lý của giấy tờ do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp, đồng thời tạo thuận lợi hơn cho việc sử dụng bản điện tử, tra cứu xác thực.

107	Thái Lan	Điểm b khoản 1 Điều 14	Thái Lan đề nghị bãi bỏ yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu bởi cơ quan lãnh sự nhằm phù hợp với ACD, vốn khuyến khích việc sử dụng hệ thống điện tử và đơn giản hóa thủ tục xác thực tài liệu; đồng thời phù hợp với Hiệp định Đối tác Kinh tế Toàn diện Khu vực (RCEP), theo đó không yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự và khuyến khích sử dụng tài liệu điện tử.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 20 dự thảo Nghị định theo hướng trường hợp tài liệu được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài hoặc tổ chức quốc tế công bố công khai trên hệ thống dữ liệu điện tử và có thể xác thực trực tuyến thì Cơ sở công bố được miễn nộp bản giấy và miễn hợp pháp hóa lãnh sự.
108	Amcham	Khoản 2 Điều 14	<p>Kiến nghị cho phép tra cứu tài liệu tại khoản 1 điều 14 khi trang thông tin điện tử hoặc dạng dữ liệu có ngôn ngữ quốc gia của nước cấp, thông qua việc sử dụng công cụ dịch thuật trang website (ví dụ: google translate) để dịch trực tiếp website gốc sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.</p> <p>Lý do:</p> <p>Ngôn ngữ tiếng Anh tuy đã trở nên phổ biến nhưng nhiều quốc gia vẫn chọn sử dụng ngôn ngữ của họ khi thiết kế trang web của cơ quan có thẩm quyền. Với sự phát triển của công nghệ, các công cụ dịch thuật website (ví dụ: google translate) đã dịch được nhiều ngôn ngữ sang tiếng Anh hoặc sang tiếng Việt nhanh chóng và trực tiếp trên website gốc.</p> <p>Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN cũng cho phép sử dụng ngôn ngữ quốc gia hoặc tiếng Anh. Việc yêu cầu website của cơ quan có thẩm quyền các nước phải sử dụng tiếng Anh thay</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 theo hướng làm rõ yêu cầu về hình thức, tính pháp lý của giấy tờ do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp, đồng thời tạo thuận lợi hơn cho việc sử dụng bản điện tử, tra cứu xác thực.

			cho ngôn ngữ quốc gia của họ không có cơ sở theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và vượt ngoài tầm với của doanh nghiệp.	
109	Thái Lan	Khoản 2 Điều 14	Thái Lan đề nghị sửa đổi quy định này theo hướng cho phép chấp nhận các tài liệu điện tử có thể xác minh thông qua trang thông tin điện tử chính thức hoặc cơ sở dữ liệu bằng tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp tài liệu.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 20 dự thảo Nghị định theo hướng chấp nhận dữ liệu điện tử có thể tra cứu, xác thực trực tuyến trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền; trường hợp dữ liệu không hiển thị bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì Cơ sở công bố cung cấp bản dịch theo quy định.
110	Bộ Tài chính	Khoản 2 Điều 15	<p>Một số nội dung liên quan đến thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh</p> <p><i>18.1. Về việc cắt giảm thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh tại Điều 15 và Điều 23</i></p> <p>Thể chế hóa Nghị quyết số 68/NQ-TW ngày 04/5/2025 của Bộ Chính trị về phát triển tư nhân, Quốc hội đã ban hành Nghị quyết số 198/2025/QH15 ngày 17/5/2025 về một số cơ chế, chính sách đặc biệt phát triển kinh tế tư nhân và Chính phủ đã ban hành Nghị định số 20/2026/NĐ-CP ngày 15/01/2026 về quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị quyết số 198/2025/QH15, theo đó, đã giao Chính phủ hoàn thành việc rà soát, loại bỏ những điều kiện kinh doanh không cần thiết, quy định chồng chéo, không phù hợp, cản trở sự phát triển của doanh</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

			<p>ngành tư nhân; thực hiện giảm ít nhất 30% thời gian xử lý TTHC, ít nhất 30% chi phí tuân thủ pháp luật, ít nhất 30% điều kiện kinh doanh và tiếp tục cắt giảm mạnh trong những năm tiếp theo.</p> <p>Căn cứ các quy định nêu trên, đề nghị Bộ Y tế rà soát các quy định hiện hành và xây dựng dự thảo Nghị định đảm bảo thực hiện các chủ trương, định hướng của Bộ Chính trị, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ về việc cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện đầu tư kinh doanh, TTHC, chuyển việc quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang công bố điều kiện kinh doanh, tạo môi trường đầu tư kinh doanh thông thoáng cho doanh nghiệp và chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm, gắn với tăng cường kiểm tra, giám sát. Cụ thể:</p> <p>- Tại khoản 2 Điều 15 dự thảo Nghị định quy định về điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm còn chung chung, thiếu rõ ràng và khó xác định. Cụ thể xác định thế nào là “phù hợp”, “đáp ứng”, nếu không có tiêu chí/tiêu chuẩn kỹ thuật rõ ràng sẽ dẫn đến tình trạng cảm tính và gây khó khăn cho doanh nghiệp. Do vậy, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu, rà soát lại các điều kiện kinh doanh nêu trên.</p>	
111	SYT HCM	Điểm a khoản 2 Điều 15	<p>Người phụ trách sản xuất và người phụ trách chất lượng của cơ sở có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học; người phụ trách chất lượng của cơ sở có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học.</p> <p>Lý do: Điều chỉnh lại câu cho dễ hiểu hơn</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

112	VCCI	Điểm a khoản 2 Điều 15	<p>3. Điều kiện nhân sự sản xuất</p> <p>Điều 15.2.a quy định điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất mỹ phẩm. Trong đó, có yêu cầu người phụ trách sản xuất có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học.</p> <p>Theo phản ánh của doanh nghiệp, cách tiếp cận này chưa thực sự phản ánh đầy đủ thực tiễn tổ chức sản xuất mỹ phẩm hiện nay.</p> <p>Người phụ trách sản xuất đóng vai trò giám sát toàn bộ từ quy trình, nhân sự, công nghệ và thiết bị, nên cần kiến thức về cơ điện tử, điều khiển và tự động hóa để đảm bảo vận hành hiệu quả. Công thức sản phẩm do R&D phát triển, bộ phận sản xuất chỉ đảm bảo các quy trình, công nghệ và thiết bị thực hiện được theo công thức và quy trình sản xuất mà RD đưa ra. Thực tế cho thấy, nhân sự tốt nghiệp các ngành cơ điện tử, điện - điện tử, tự động hóa, công nghệ thực phẩm hoàn toàn đủ năng lực quản lý dây chuyền sản xuất mỹ phẩm.</p> <p>Vì vậy, <u>đề nghị cơ quan soạn thảo</u> cân nhắc mở rộng các chuyên ngành như công nghệ thực phẩm, cơ điện tử, điều khiển và tự động hóa...</p>	Tiếp thu và đã rà soát điều kiện về nhân sự theo hướng cụ thể hóa chuyên ngành, kinh nghiệm và tính độc lập giữa bộ phận sản xuất, kiểm soát chất lượng; đồng thời tiếp tục cân nhắc để bảo đảm tính khả thi.
113	VKN HCM	Điểm c khoản 2 Điều 15	<p>Nên thay đổi câu thành: Có hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối <u>đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP</u> nhằm bảo đảm mọi sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở sản xuất đều đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng. (sửa lại câu văn cho phù hợp)</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

			Không thấy quy định về vị trí dán nhãn phụ với mỹ phẩm nhập khẩu. (Sản phẩm nhập khẩu phải dán nhãn phụ nhưng nhiều nhãn phụ che mất vị trí NSX hoặc hạn dùng).	
114	SYT HCM	Khoản 3 Điều 15	<p><i>“Việc đánh giá đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng quy định tại khoản 2 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.”</i></p> <p>Nội dung này: Cần có hướng dẫn cụ thể quy trình về việc đánh giá đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng, xử lý kết quả đánh giá; trong trường hợp cần thiết, có thể kết hợp chung với Dự thảo Thông tư quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 5 dự thảo Nghị định.
115	Công ty cổ phần Dược phẩm DTP	Điều 16	<p>Điều 16. Nghị định: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có thẩm quyền cấp, cấp lại điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm với cơ sở sản xuất trên địa bàn.</p> <p>Điều 8 Thông tư: Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm - hoặc trình Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p> <p>Kiến nghị: làm rõ thẩm quyền của các cơ quan chức năng trong quy trình thẩm định, đánh giá thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

116	SYT HCM	Điểm a Khoản 4 Điều 16	Bổ sung thành: “Thay đổi tên cơ sở sản xuất mà không thay đổi địa điểm sản xuất và mã số doanh nghiệp (không thay đổi pháp nhân)”. Lý do: Đảm bảo tính pháp lý khi doanh nghiệp thành lập cơ sở mới với tên mới tại cùng địa điểm sản xuất.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
117	Bộ Tài chính	Khoản 5 Điều 16	Theo quy định tại khoản 3 Điều 16 Luật Doanh nghiệp năm 2020 thì một trong những hành vi bị nghiêm cấm là “ <i>tiếp tục kinh doanh khi đã bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp</i> ”. Căn cứ quy định trên, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung trường hợp “ <i>Doanh nghiệp bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp</i> ” và trường hợp “ <i>Doanh nghiệp đã giải thể, phá sản</i> ” vào các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại khoản 5 Điều 16 dự thảo Nghị định.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5 Điều 6 dự thảo Nghị định.
118	SYT HCM	Điểm b Khoản 5 Điều 16	Cần bổ sung tiêu chí để làm rõ “ <i>không hoạt động trong 12 tháng liên tục</i> ”. Lý do: Việc xác định không hoạt động liên tục trong vòng 12 tháng cần có tiêu chí rõ ràng, tránh tạo kẽ hở pháp lý đối với các tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực mỹ phẩm và gây khó khăn cho cơ quan quản lý nhà nước.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5 Điều 6 dự thảo Nghị định.
119	SYT HCM	Điểm b Khoản 3 Điều 17	Đề nghị bỏ chữ “ <i>nếu có</i> ” thành: “ <i>Tài liệu thuyết minh về việc thay đổi</i> ”. Lý do: Cần có cơ sở pháp lý chứng minh sự thay đổi để điều chỉnh.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

120	SYT HCM	Khoản 2 Điều 18	Đề nghị điều chỉnh từ “01 ngày làm việc” thành “02 ngày làm việc”. Lý do: Đảm bảo thời gian thực hiện kiểm tra và trả lại hồ sơ cho cơ sở	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
121	SYT HCM	Khoản 4 Điều 18	Đề nghị ghi rõ cơ sở bổ sung 1 lần hay nhiều lần, thời gian 6 tháng kể từ UBND cấp tỉnh yêu cầu bổ sung lần đầu. Lý do: Để đảm bảo thống nhất thực hiện	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
122	SYT HCM	Khoản 5 Điều 18	Thống nhất một cách ghi Cổng thông tin điện tử/ Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm. Lý do: Cần có cơ sở dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm để các cơ quan quản lý nhà nước có thể cập nhật thông tin phục vụ công tác quản lý, kiểm tra, giám sát.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
123	SYT Hải Phòng, SYT HCM	Khoản 8 Điều 18	Đề nghị điều chỉnh từ “ GMP ” thành từ “ CGMP ”. Lý do: Đảm bảo tính thống nhất	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
124	SYT HCM	Khoản 2 Điều 19	Đề nghị điều chỉnh từ “01 ngày làm việc” thành “02 ngày làm việc”. Lý do: Đảm bảo thời gian thực hiện kiểm tra và trả lại hồ sơ cho cơ sở	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
125	SYT HCM	Khoản 3 Điều 19	Đề nghị điều chỉnh thành: “ <i>Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 16 Nghị định này, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công bố, cập nhật</i> ”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

			<p><i>trên Cổng thông tin điện tử hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm các thông tin sau:.....”</i></p> <p>Lý do: Đảm bảo thời gian khả thi thực hiện</p>	
126	SYT HCM	Khoản 4 Điều 19	<p>Thống nhất một cách ghi Cổng thông tin điện tử/ Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.</p> <p>Lý do: Cần có cơ sở dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm để các cơ quan quản lý nhà nước có thể cập nhật thông tin phục vụ công tác quản lý, kiểm tra, giám sát.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
127	SYT HCM	Khoản 1 Điều 21	<p>Đề nghị bổ sung thêm cụm từ “<i>thu hồi</i>” thành: “<i>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đáp ứng quy định nhưng việc cấp không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật hoặc thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp, cơ sở không phải nộp lại hồ sơ đề nghị thu hồi</i>”.....</p> <p>Lý do: Để đảm bảo tính thống nhất về thành phần hồ sơ khi cơ sở đề nghị cấp lại Giấy ĐDK SXMP khi bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp và để thống nhất với điều 19 của dự thảo ND.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
128	Hoa Kỳ (TBT)	Điều 22	<p>Điều 22: Điều 22 của Dự thảo Nghị định quy định rằng các sản phẩm quy định tại khoản 2 Điều 33 phải có Phiếu phân tích (Certificate of Analysis – COA) đáp ứng các yêu cầu tại Điều 13. Theo cách hiểu của chúng tôi, Dự thảo Nghị định sẽ yêu cầu thực hiện kiểm nghiệm đối với từng lô mỹ phẩm nhập khẩu. Quy định này thể hiện sự chuyển dịch khỏi thông lệ quốc tế hiện hành và theo hướng áp dụng kiểm nghiệm thường quy trước khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Hoa Kỳ cho rằng quy định này có thể dẫn đến chậm trễ tại cửa khẩu, gia tăng chi phí, gây áp lực</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát, chỉnh lý theo hướng không đặt ra cơ chế kiểm nghiệm thường quy cho từng lô mỹ phẩm nhập khẩu trong mọi trường hợp. Các quy định về Phiếu kết quả kiểm nghiệm (CoA) được thiết kế phục vụ

			<p>lên năng lực của các phòng kiểm nghiệm mà không mang lại lợi ích tương xứng về an toàn sản phẩm, đồng thời kéo dài thời gian thông quan hàng hóa. Bên cạnh đó, việc yêu cầu nộp các tài liệu nêu trên cũng không phù hợp với đặc tính rủi ro thấp của sản phẩm mỹ phẩm và, theo ý kiến của ngành công nghiệp Hoa Kỳ, có sự khác biệt so với các mô hình quản lý quốc tế hiện hành vốn chủ yếu dựa trên việc tuân thủ GMP, đánh giá an toàn sản phẩm và cơ chế hậu kiểm. Do đó, chúng tôi đề nghị xem xét bãi bỏ yêu cầu phải cung cấp Phiếu phân tích (COA) riêng cho từng lô sản phẩm mỹ phẩm khi thực hiện thủ tục thông quan mỹ phẩm.</p>	<p>quản lý chất lượng, giám sát hoặc kiểm tra chuyên ngành theo yêu cầu quản lý rủi ro, không nhằm tạo ra thủ tục tiền kiểm đại trà đối với toàn bộ sản phẩm nhập khẩu. Cơ quan soạn thảo tiếp tục nghiên cứu để bảo đảm hài hòa với đặc tính của sản phẩm mỹ phẩm, tránh gây chậm trễ thông quan và phát sinh chi phí không cần thiết.</p>
129	Bộ chính	Tài Khoản 1 Điều 22	<p>7.1. Về khoản 1 Điều 22</p> <p>(1) Về việc công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm:</p> <p>Căn cứ khoản 2 Điều 3 Nghị định số 85/2019/NĐ-CP thì “<i>Cổng thông tin một cửa quốc gia là một hệ thống thông tin tích hợp để thực hiện thủ tục hải quan và thủ tục hành chính khác liên quan đến hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, quá cảnh; người và phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh, quá cảnh</i>”. Theo quy định này, Cổng Thông tin một cửa quốc gia là hệ thống phục vụ việc <u>thực hiện thủ tục hải quan và các TTHC liên quan</u>. Như vậy có thể hiểu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là kết quả của một TTHC và phải được công khai trên Cổng thông tin một cửa quốc gia để cơ quan hải quan đối chiếu, căn cứ thực hiện thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng làm rõ hệ thống tiếp nhận hồ sơ, kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng Dịch vụ công và Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; nội dung kỹ thuật thực hiện theo quy định của pháp luật về thủ tục hành chính điện tử.</p>

		<p>Do đó, cần làm rõ việc “<i>công bố thông tin</i>” về sản phẩm mỹ phẩm có phải là Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không hay chỉ là các thông tin về mỹ phẩm do người khai tự cung cấp. Nếu không phải là Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (là một kết quả của TTHC) thì đề nghị xem xét lại việc công bố này có phù hợp với chức năng, phạm vi của hệ thống một cửa quốc gia hay không.</p> <p>Bên cạnh đó, qua rà soát dự thảo Nghị định, chưa thấy quy định cụ thể về “<i>Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm</i>” (cơ chế khai thác, sử dụng dữ liệu...).</p> <p>Vì vậy, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu, rà soát và làm rõ căn cứ pháp lý, thông tin được công bố trên hai hệ thống quy định tại khoản này.</p> <p>(2) Về việc phải có Phiếu kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại Điều 13 khi thông quan sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 33:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bỏ cụm từ “<i>Ưu tiên</i>” tại khoản 2 Điều 33 để đảm bảo các mặt hàng đều được kiểm tra sau công bố. - Việc quy định Phiếu kiểm nghiệm phải phù hợp với các nội dung quy định tại Điều 13 là chưa bảo đảm tính khả thi trong quá trình thực hiện. Phiếu kiểm nghiệm là chứng từ do cơ quan quản lý chuyên ngành hoặc tổ chức kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn có thẩm quyền cấp, thuộc phạm vi quản lý và xác nhận của cơ quan chuyên ngành. Trong khi đó, cơ quan hải quan không có đủ cơ sở chuyên môn cũng như thẩm quyền để đánh giá, xác định tính chính xác, hợp lệ của các thông tin chuyên môn thể 	
--	--	---	--

			<p>hiện trên Phiếu kiểm nghiệm, xác thực rõ ràng Phiếu kiểm nghiệm có được cấp bởi các cơ sở kiểm nghiệm đạt yêu cầu của pháp luật chuyên ngành về y tế.</p> <p>Do vậy, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu, rà soát lại quy định này để bảo đảm phù hợp với chức năng, thẩm quyền của cơ quan hải quan và bảo đảm tính khả thi khi triển khai thực hiện. Theo đó, đề nghị quy định Phiếu kiểm nghiệm là một loại chứng từ trong hồ sơ của doanh nghiệp nộp cho cơ quan chuyên ngành để được xét cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Cơ quan hải quan chỉ căn cứ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm để thực hiện thủ tục hải quan như thực tế hiện nay.</p>	
130	Eurocham	Khoản 1 Điều 22	<p>Điều 23 khoản 1 lại bổ sung thêm yêu cầu Phiếu kiểm nghiệm khi nhập khẩu, Phiếu kiểm nghiệm phải tuân theo Điều 13.</p> <p>Theo EuroCham, Phiếu kiểm nghiệm cho sản phẩm nhóm 2 đã có trong PIF, không cần thiết yêu cầu nộp thêm ở khâu nhập khẩu (pre-market).</p> <p>Khó khăn tiềm tàng: Phiếu kiểm nghiệm nộp cho cơ quan hải quan, không phải cơ quan quản lý chuyên ngành mỹ phẩm. Theo quan điểm của cơ quan hải quan, có thể sẽ yêu cầu phải có phiếu nghiệm cho từng lô và tiêu tất cả chỉ tiêu. Trong khi đó, trên thực tế có những chỉ tiêu doanh nghiệp thường kiểm nghiệm theo chu kỳ, không cần thiết kiểm nghiệm tất cả các lô nếu không có nguy cơ và sản xuất trong dây chuyền khép kín đạt CGMP. Cơ quan hải quan không phải cơ quan quản lý chuyên ngành mỹ phẩm, có thể không đồng ý với thông lệ này. Quy định này chắc chắn sẽ dẫn đến tình trạng chậm trễ đáng kể tại cửa khẩu, làm gia tăng chi phí logistics và gây áp lực lên</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo quy định Phiếu kết quả kiểm nghiệm/CoA đối với một số trường hợp để phục vụ hậu kiểm tăng cường, quản lý chất lượng và truy xuất khi cần thiết; cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát phạm vi áp dụng, thành phần chỉ tiêu và lộ trình thực hiện để bảo đảm tính khả thi, tránh phát sinh gánh nặng không cần thiết.</p>

			<p>năng lực của các phòng thử nghiệm được công nhận, từ đó trở thành một rào cản kỹ thuật đối với thương mại mà không mang lại lợi ích an toàn tương xứng so với các biện pháp kiểm soát hiện hành đã hài hòa theo ASEAN.</p> <p>EuroCham đề nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bỏ yêu cầu nộp Phiếu kiểm nghiệm tại khâu thông quan. 	
131	CTPA – Vương Quốc Anh	Điểm c khoản 1 Điều 22	<p>CTPA xin bày tỏ quan ngại về sự khác biệt giữa Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm với các thông lệ quốc tế tốt nhất, đặc biệt là với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetics Directive - ACD). Như đã nêu trong thư góp ý trước đây của chúng tôi, ACD — được xây dựng trên cơ sở điều chỉnh từ Quy định về sản phẩm mỹ phẩm của Liên minh châu Âu (EU Cosmetic Products Regulation - CPR) — là một khuôn khổ toàn diện nhằm bảo đảm người tiêu dùng có thể tiếp cận các sản phẩm mỹ phẩm an toàn. Việc khác biệt đáng kể so với ACD sẽ không chỉ gây khó khăn cho các doanh nghiệp kinh doanh trong toàn khối ASEAN mà còn tiềm ẩn nguy cơ khiến các quốc gia ASEAN khác tiếp tục đi chệch khỏi mục tiêu hài hòa hóa quy định và thúc đẩy thương mại tự do trong nội khối. Những khác biệt này đã được ghi nhận tại các nội dung sau của Dự thảo Nghị định:</p> <p>3. Yêu cầu nộp phiếu kiểm nghiệm trong thủ tục thông quan</p> <p>Điểm c khoản 1 Điều 22 yêu cầu nộp phiếu kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 13 trong quá trình thực hiện thủ tục thông quan. Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và các tài liệu liên quan khác nên được doanh nghiệp lưu giữ và sẵn sàng cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu trong một thời hạn xác</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát, chỉnh lý theo hướng yêu cầu về Phiếu kết quả kiểm nghiệm (CoA) không còn được thiết kế như một tài liệu phải nộp đại trà trong hồ sơ công bố hoặc đối với toàn bộ sản phẩm nhập khẩu, mà được gắn với yêu cầu giám sát chất lượng, kiểm tra chuyên ngành và quản lý rủi ro. Đồng thời, dự thảo tiếp tục duy trì nguyên tắc Cơ sở công bố lưu giữ Hồ sơ PIF và cung cấp khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu theo Điều 23 và Điều 30 dự thảo Nghị định.</p>

			<p>định. Chúng tôi kiến nghị Việt Nam bãi bỏ yêu cầu nộp phiếu kiểm nghiệm trong quá trình thông quan. Thay vào đó, tài liệu này nên được lưu giữ trong PIF và cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền khi có yêu cầu.</p>	
132	Amcham	Điểm c khoản 1 Điều 22	<p>Kiến nghị bỏ yêu cầu cung cấp Phiếu kiểm nghiệm (COA) cho lô mỹ phẩm khi thực hiện thủ tục công bố mỹ phẩm.</p> <p>Lý do:</p> <p>Việc quy định mỗi lô mỹ phẩm nhập khẩu phải có phiếu kiểm nghiệm khi thực hiện thủ tục thông quan tạo thêm trách nhiệm đối với Hải quan phải kiểm tra COA. Hệ quả sẽ kéo dài thời gian làm thủ tục thông quan mỹ phẩm, làm giảm hiệu suất của ngành vận chuyển và quản lý cung của Việt Nam.</p> <p>Việc tuân thủ GMP/ISO 22716 giúp đảm bảo sự đồng đều về chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm.</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo quy định Phiếu kết quả kiểm nghiệm/CoA đối với một số trường hợp để phục vụ hậu kiểm tăng cường, quản lý chất lượng và truy xuất khi cần thiết; cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát phạm vi áp dụng, thành phần chỉ tiêu và lộ trình thực hiện để bảo đảm tính khả thi, tránh phát sinh gánh nặng không cần thiết.</p>
133	Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam	Điểm c khoản 1 Điều 22	<p>Yêu cầu nộp Giấy chứng nhận phân tích (CoA) tại thời điểm thông quan đối với các sản phẩm quy định tại Điều 33.2 chuyển từ mô hình giám sát sau lưu hành (Post-Market Surveillance – PMS) sang cơ chế kiểm tra tiền lưu hành theo từng lô hàng. Yêu cầu này không phù hợp với các nguyên tắc cốt lõi của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN, vốn áp dụng cơ chế thông báo, trong đó chất lượng sản phẩm được bảo đảm thông qua việc nhà sản xuất tuân thủ Thực hành sản xuất tốt (GMP) và được kiểm soát, thanh tra tại thị trường lưu hành. Theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN, CoA được yêu cầu lưu giữ trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF) để phục vụ công tác</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo quy định Phiếu kết quả kiểm nghiệm/CoA đối với một số trường hợp để phục vụ hậu kiểm tăng cường, quản lý chất lượng và truy xuất khi cần thiết; cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát phạm vi áp dụng, thành phần chỉ tiêu và lộ trình thực hiện để bảo đảm tính khả</p>

			<p>thanh tra, chứ không phải là điều kiện bắt buộc cho thủ tục thông quan.</p> <p>Quy định này chắc chắn sẽ dẫn đến tình trạng chậm trễ đáng kể tại cửa khẩu, làm gia tăng chi phí logistics và gây áp lực lên năng lực của các phòng thử nghiệm được công nhận, từ đó hình thành một rào cản kỹ thuật đối với thương mại mà không mang lại lợi ích an toàn tương xứng so với các biện pháp kiểm soát hiện hành đã hài hòa theo ASEAN.</p> <p>Khuyến nghị:</p> <p>Chúng tôi kiến nghị bãi bỏ yêu cầu bắt buộc nộp Giấy chứng nhận phân tích (CoA) tại khâu thông quan. Thay vào đó, CoA nên được lưu giữ trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra khi cần thiết.</p>	<p>thi, tránh phát sinh gánh nặng không cần thiết.</p>
134	Bộ Tài chính	Khoản 3 Điều 22	<p>Khoản 3 Điều 22 dự thảo Nghị định quy định một số trường hợp không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm như: mỹ phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung gian, tạm nhập tái xuất, gửi kho ngoại quan, sản phẩm bán tại cửa hàng miễn thuế. Tuy nhiên, tại khoản 2 Điều 1 dự thảo Nghị định đã quy định các trường hợp này không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định.</p> <p>Quy định này dẫn đến trùng lặp và chưa hợp lý. Trường hợp đã xác định các đối tượng này không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định thì việc quy định nghĩa vụ (dù là miễn nghĩa vụ) sẽ không áp dụng được đối với đối tượng đó. Do vậy, đề nghị Bộ</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, làm rõ các trường hợp không bắt buộc thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, bảo đảm thống nhất với phạm vi điều chỉnh của Nghị định và pháp luật có liên quan về hải quan, ngoại thương.</p>

			Y tế điều chỉnh các quy định nêu trên để tránh trùng lặp, bảo đảm tính nhất quán và logic của văn bản.	
135	Bộ Tài chính	Khoản 4 Điều 22	<p>Đề nghị Bộ Y tế rà soát, chỉnh sửa các lỗi kỹ thuật, các nội dung dẫn chiếu chưa chính xác tại dự thảo Nghị định để đảm bảo cách hiểu thống nhất, tránh vướng mắc khi thực hiện. Cụ thể:</p> <p>Khoản 4 Điều 22 quy định “<i>Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều này, phải chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, sử dụng mỹ phẩm đúng đối tượng, bảo đảm an toàn và không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường</i>”. Tuy nhiên, khoản 2 Điều 22 quy định về thủ tục hải quan nói chung đối với tất cả các trường hợp nhập mỹ phẩm; việc cấm lưu thông ra thị trường phù hợp với các trường hợp đặc thù nêu tại khoản 3.</p>	Tiếp thu và đã rà soát, chỉnh lý các lỗi kỹ thuật, dẫn chiếu điều khoản, phụ lục và câu chữ trong dự thảo Nghị định.
136	SYT HCM	Khoản 4 Điều 22	<p><i>Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm quy định tại khoản 3 Điều này, phải chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, sử dụng mỹ phẩm đúng đối tượng, bảo đảm an toàn và không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.</i></p> <p>Lý do: Thống nhất đối tượng áp dụng</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
137	ĐSQ Mỹ	Khoản 1 Điều 23	<p>Yêu cầu Giấy chứng nhận phân tích tại khâu hải quan (Điều 23-1)</p> <p>Việc yêu cầu Giấy chứng nhận phân tích (Certificate of Analysis) tại thời điểm làm thủ tục thông quan đối với một số sản phẩm mỹ phẩm thực chất thể hiện sự chuyển hướng sang hình thức kiểm tra trước khi lưu hành một cách thường xuyên. Cách tiếp cận này không phù hợp với đặc điểm rủi ro thấp của mỹ phẩm và không tương thích với các mô hình quản lý của</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát theo hướng quy định Phiếu kết quả kiểm nghiệm/COA đối với một số nhóm sản phẩm, trường hợp cần phục vụ kiểm tra chuyên

			ASEAN cũng như thông lệ quốc tế, vốn chủ yếu dựa trên tuân thủ GMP, đánh giá an toàn và cơ chế hậu kiểm sau khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Yêu cầu này có thể dẫn đến chậm trễ tại cửa khẩu, làm gia tăng chi phí và gây áp lực đối với năng lực của các phòng thử nghiệm, trong khi không mang lại lợi ích tương xứng về bảo đảm an toàn.	ngành và giám sát chất lượng; đồng thời tiếp tục hoàn thiện lộ trình áp dụng để bảo đảm tính khả thi, tránh phát sinh gánh nặng không cần thiết tại khâu thông quan.
138	Thái Lan	Khoản 1 Điều 23	Thái Lan đề nghị bãi bỏ yêu cầu nộp Phiếu kết quả kiểm nghiệm trong quá trình thực hiện thủ tục thông quan mỹ phẩm, do các thông tin này cần được lưu giữ trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) nhằm phục vụ công tác giám sát sau lưu hành.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo tiếp tục được rà soát theo hướng các tài liệu kỹ thuật phục vụ công tác giám sát sau lưu hành được lưu giữ trong Hồ sơ PIF và cung cấp theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền. Đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm (CoA), cơ quan soạn thảo tiếp tục nghiên cứu hoàn thiện để bảo đảm phù hợp với cơ chế hậu kiểm, tránh đặt ra yêu cầu không cần thiết đối với toàn bộ sản phẩm trong hoạt động nhập khẩu và lưu thông mỹ phẩm.
139	SYT HCM	Điểm c khoản 1 Điều 23	Đề nghị bổ sung thêm nội dung Bộ Y tế quy định: - Căn cứ của tài liệu thuyết minh. - Tần suất nhập khẩu (quy định cụ thể số lần nhập) Lý do: Để thống nhất thực hiện	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

140	Bộ chính	Tài Điểm b khoản 2 Điều 23	<p>18.1. Về việc cắt giảm thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh tại Điều 15 và Điều 23</p> <p>Thể chế hóa Nghị quyết số 68/NQ-TW ngày 04/5/2025 của Bộ Chính trị về phát triển tư nhân, Quốc hội đã ban hành Nghị quyết số 198/2025/QH15 ngày 17/5/2025 về một số cơ chế, chính sách đặc biệt phát triển kinh tế tư nhân và Chính phủ đã ban hành Nghị định số 20/2026/NĐ-CP ngày 15/01/2026 về quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị quyết số 198/2025/QH15, theo đó, đã giao Chính phủ hoàn thành việc rà soát, loại bỏ những điều kiện kinh doanh không cần thiết, quy định chồng chéo, không phù hợp, cản trở sự phát triển của doanh nghiệp tư nhân; thực hiện giảm ít nhất 30% thời gian xử lý TTHC, ít nhất 30% chi phí tuân thủ pháp luật, ít nhất 30% điều kiện kinh doanh và tiếp tục cắt giảm mạnh trong những năm tiếp theo.</p> <p>Căn cứ các quy định nêu trên, đề nghị Bộ Y tế rà soát các quy định hiện hành và xây dựng dự thảo Nghị định đảm bảo thực hiện các chủ trương, định hướng của Bộ Chính trị, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ về việc cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện đầu tư kinh doanh, TTHC, chuyển việc quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang công bố điều kiện kinh doanh, tạo môi trường đầu tư kinh doanh thông thoáng cho doanh nghiệp và chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm, gắn với tăng cường kiểm tra, giám sát. Cụ thể:</p> <p>- Căn cứ điểm a khoản 5 Điều 4 Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ về quy định cắt giảm, đơn giản hóa TTHC dựa trên dữ liệu quy định: “<i>Thông tin trên Cơ</i></p>	<p>Tiếp thu và đã rà soát thành phần hồ sơ theo hướng khai thác, sử dụng dữ liệu đã có trong các cơ sở dữ liệu để thay thế giấy tờ mà cơ quan nhà nước có thể tự tra cứu.</p>
-----	-------------	-------------------------------------	---	---

			<i>sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp được khai thác và sử dụng thay thế các giấy tờ sau: ... a) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (đối với doanh nghiệp được thành lập theo Luật Doanh nghiệp)”. Theo đó, đề nghị Bộ Y tế bỏ về việc yêu cầu thành phần giấy tờ là bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với Hồ sơ nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm quy định tại điểm b khoản 2 Điều 23 dự thảo Nghị định.</i>	
141	Eurocham	Điều 25	Thời hạn cung cấp hồ sơ PIF 30 ngày là quá ngắn. Eurocham đề nghị cho phép thời gian cung cấp là 60 ngày như quy định hiện tại.	Tiếp thu để tiếp tục rà soát thời hạn cung cấp PIF theo hướng phù hợp với thực tiễn, phân loại sản phẩm và yêu cầu quản lý hậu kiểm.
142	SYT HCM	Khoản 2 Điều 25	Ngôn ngữ của PIF phải được trình bày bằng tiếng Việt. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì phải được dịch sang tiếng Việt Cơ sở công bố ký, đóng dấu và chịu trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch hoặc cung cấp bản dịch được công chứng, chứng thực theo quy định. Lý do: Theo quy định pháp luật, tiếng Việt là ngôn ngữ chính thức được sử dụng	Tiếp thu và đã rà soát Điều 23 theo hướng làm rõ yêu cầu về hình thức, tính pháp lý của giấy tờ do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp, đồng thời tạo thuận lợi hơn cho việc sử dụng bản điện tử, tra cứu xác thực.
143	Hoa Kỳ	Điều 26	Điều 26: Hoa Kỳ quan ngại rằng một số quy định về ghi nhãn tại Điều 26 chưa phù hợp với thông lệ quốc tế, dẫn đến khó khăn trong việc hài hòa hóa bao bì sản phẩm. Theo phản ánh của doanh nghiệp, sự thiếu tương thích này có thể làm gia tăng chi phí, kéo dài thời gian đưa sản phẩm ra thị trường và gây phân mảnh chuỗi cung ứng. Các yêu cầu về ghi nhãn nên tập trung vào các thông tin thiết yếu liên quan đến thành phần, an toàn sản	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát, chỉnh lý tại Điều 25 theo hướng việc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo pháp luật về ghi nhãn hàng

		<p>phẩm, hướng dẫn sử dụng, khối lượng tịnh và khả năng truy xuất nguồn gốc. Do đó, chúng tôi đề nghị Việt Nam xem xét điều chỉnh các yêu cầu về ghi nhãn theo các nội dung sau: - Chúng tôi hiểu rằng yêu cầu tại Điều 9 về việc ghi nhãn cụ thể đối với các thành phần có nguồn gốc từ động vật chưa phù hợp với các khuôn khổ quản lý mỹ phẩm theo thông lệ quốc tế. Mặc dù tính minh bạch thông tin là cần thiết, hệ thống danh pháp thành phần mỹ phẩm quốc tế (INCI) hiện đã cung cấp một cơ chế công bố thành phần được quốc tế công nhận và dựa trên cơ sở khoa học. Việc bổ sung yêu cầu ghi nhãn cụ thể theo từng loài động vật khó có khả năng nâng cao mức độ hiểu biết của người tiêu dùng, mà ngược lại có thể gây nhầm lẫn, làm gia tăng mức độ phức tạp của bao bì và tạo ra sự phân biệt không liên quan đến yếu tố an toàn sản phẩm. Do đó, chúng tôi trân trọng đề nghị Việt Nam xem xét bãi bỏ các yêu cầu nêu trên và áp dụng hệ thống danh pháp INCI đối với các thành phần có nguồn gốc từ động vật.</p> <p>- Chúng tôi đề nghị bãi bỏ yêu cầu ghi trên nhãn đối với tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất cũng như thông tin của đơn vị nhập khẩu đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu. Theo ý kiến của ngành công nghiệp Hoa Kỳ, việc công khai thông tin chi tiết về cơ sở sản xuất không được xem là thông lệ quốc tế phổ biến và có thể làm phát sinh quan ngại liên quan đến bảo mật thông tin và quyền sở hữu trí tuệ. Bên cạnh đó, thông tin về đơn vị nhập khẩu có thể thay đổi mà không ảnh hưởng đến chất lượng hoặc độ an toàn của sản phẩm. Việc bắt buộc phải ghi nhãn lại mỗi khi thay đổi đơn vị nhập khẩu sẽ làm phát sinh chi phí không cần thiết và làm giảm tính linh hoạt trong hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp.</p> <p>- Chúng tôi đề nghị Việt Nam quy định rõ các nội dung bắt buộc phải thể hiện bằng tiếng sViệt và cho phép các thông tin không mang tính thiết yếu, bao gồm tên sản phẩm, tên thành phần và</p>	<p>hóa; chỉ quy định cụ thể đối với một số nội dung đặc thù như tên, địa chỉ của Cơ sở công bố, xuất xứ, thông tin cảnh báo và cơ chế nhãn điện tử, truy xuất nguồn gốc. Cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát các nội dung ghi nhãn để bảo đảm hài hòa với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phù hợp với thực tiễn thương mại, đồng thời vẫn đáp ứng yêu cầu bảo vệ người tiêu dùng, truy xuất sản phẩm và quản lý chất lượng.</p>
--	--	--	---

			<p>nội dung tiếp thị toàn cầu, được tiếp tục thể hiện bằng tiếng Anh. Việc yêu cầu dịch toàn bộ thông tin trên bao bì toàn cầu sang tiếng Việt có thể làm phát sinh khó khăn trong quá trình triển khai thực hiện, đặc biệt trong trường hợp chưa có bản dịch tiếng Việt tiêu chuẩn hoặc thống nhất đối với một số thuật ngữ chuyên ngành. Cách tiếp cận này có nguy cơ tạo ra các rào cản thương mại không cần thiết mà không mang lại thêm lợi ích đáng kể cho người tiêu dùng. Bên cạnh đó, việc cho phép áp dụng hình thức ghi nhãn điện tử tùy chọn và bổ sung thông tin tự nguyện trên nhãn cũng sẽ góp phần giảm chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp.</p> <p>- Cuối cùng, Hoa Kỳ trân trọng đề nghị Việt Nam xem xét khôi phục quy định miễn trừ đối với sản phẩm có kích thước nhỏ đã bị loại bỏ tại Phiên bản 10 của Dự thảo. Đối với các sản phẩm có diện tích ghi nhãn hạn chế, việc cho phép cung cấp một số thông tin bắt buộc thông qua tài liệu kèm theo hoặc bằng phương thức điện tử là cần thiết nhằm bảo đảm tính khả thi trong quá trình triển khai thực hiện. Cách tiếp cận này phù hợp với thông lệ quốc tế, hỗ trợ đổi mới sáng tạo và đa dạng hóa hình thức sản phẩm, đồng thời vẫn bảo đảm người tiêu dùng có thể tiếp cận đầy đủ các thông tin cần thiết mà không tạo ra gánh nặng ghi nhãn quá mức đối với doanh nghiệp.</p>	
144	Bộ Tài chính	Điều 26	<p>Tại điểm c khoản 1 Điều 1 dự thảo Nghị định về Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng quy định: “<i>Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu</i>”. Đề nghị ghi nhãn theo ASEAN nhưng đề nghị rõ các tiêu chí để cơ quan hải quan kiểm tra khi làm thủ tục hải quan.</p> <p>Do đó, để thủ tục được quy định rõ ràng, minh bạch trong quá trình thực hiện, tránh phát sinh vướng mắc, đề nghị Bộ Y tế quy định về nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu khi làm thủ tục thông quan, để thống nhất với quy định tại các Điều tại dự thảo Nghị định và Nghị định số</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p>

			37/2026/NĐ-CP ngày 23/01/2026 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa, trong đó có quy định về ghi nhãn hàng hóa.	
145	TTKN Đồng Nai	Điều 26	<p>Điều 26. Quy định về nhãn sản phẩm mỹ phẩm Nhãn sản phẩm mỹ phẩm trước khi lưu thông trên thị trường phải tuân thủ quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa, cụ thể như sau:</p> <p>1. Nội dung bắt buộc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phải được trình bày rõ ràng dễ đọc, đầy đủ và không xoá được. Những thông tin sau sẽ phải nêu trên bao bì ngoài của sản phẩm mỹ phẩm hoặc nếu không có bao bì ngoài thì nêu trên bao bì trực tiếp của sản phẩm mỹ phẩm:</p> <p>Bổ sung thêm: Số công bố sản phẩm</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.
146	Bộ KHCN	Điều 26	<p>Toàn bộ Điều 26 dự thảo Nghị định quy định: “<i>Quy định về nhãn sản phẩm mỹ phẩm.</i>”.</p> <p>Đề nghị Cơ quan soạn thảo sửa thành theo hướng: Điều 26 chỉ nên quy định các yêu cầu đặc thù đối với ghi nhãn mỹ phẩm; các nội dung chung về nhãn hàng hóa thực hiện theo Chương IV Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.”</p> <p>Lý do: Về kỹ thuật lập pháp, điều khoản chuyên ngành không nên lặp lại đầy đủ các nội dung chung đã được quy định tại nghị định điều chỉnh chung về nhãn hàng hóa. Việc lặp lại dễ dẫn đến khác biệt câu chữ, gây khó khăn trong áp dụng và giải thích pháp</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.
147	VCCI	Điều 26	<p>4. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Điều 26 Dự thảo hướng dẫn các nội dung trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm. Theo phản ánh của doanh nghiệp, quy định này cần xem xét ở các điểm sau:</p> <p>- Về thông tin cơ sở sản xuất: yêu cầu này là không cần thiết vì trách nhiệm đã được giao toàn bộ cho cơ sở đứng tên công bố và mọi thông tin chi tiết về cơ sở sản xuất đã có trong hồ sơ PIF.</p>	Tiếp thu và tiếp tục rà soát nội dung ghi nhãn để bảo đảm hài hòa với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phù hợp với pháp luật về nhãn hàng hóa

			<p>- Về ngày sản xuất và hết hạn của sản phẩm: đề nghị sửa thành ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng của sản phẩm. Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn; theo đúng hướng dẫn của ACD.</p> <p>- Về tên địa chỉ cơ sở nhập khẩu đối với sản phẩm nhập khẩu: Thông tin nhà nhập khẩu không quan trọng do nhà nhập khẩu có thể được uỷ quyền để thực hiện việc nhập khẩu theo hợp đồng đối với cơ sở công bố nhưng không chịu trách nhiệm về sản phẩm đưa ra thị trường.</p> <p>- Đối với sản phẩm có chứa thành phần có nguồn gốc từ động vật: Việc ghi rõ bằng chữ viết hoặc biểu tượng trên nhãn sản phẩm là không hợp lý về mặt khoa học. Đây là một trong những yêu cầu riêng của Việt Nam, không có trong tiêu chuẩn chung của ASEAN. Về mặt kỹ thuật, việc xác định nguồn gốc động vật trong thành phần mỹ phẩm đã qua chế biến sâu là một thách thức kỹ thuật cực khó (cần xét nghiệm DNA chuyên sâu). Quy định này mang tính hành chính/tôn giáo nhiều hơn là khoa học chất lượng. Việc bắt buộc ghi nhãn này sẽ làm phức tạp hóa quá trình kiểm soát chuỗi cung ứng nguyên liệu toàn cầu của doanh nghiệp mà không mang ý nghĩa về kiểm soát an toàn hay chất lượng.</p> <p>Vì vậy, <u>đề nghị cơ quan soạn thảo</u> xem xét, loại bỏ các mục này ra khỏi Dự thảo.</p>	và yêu cầu truy xuất, bảo vệ người tiêu dùng.
148	Bộ KHCN	Khoản 1 Điều 26	<p>Khoản 1 Điều 26 dự thảo Nghị định quy định: “<i>Nội dung bắt buộc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phải được trình bày rõ ràng dễ đọc, đầy đủ và không xoá được.</i>”</p> <p>Đề nghị Cơ quan soạn thảo sửa thành như sau: “Nhãn mỹ phẩm lưu thông tại Việt Nam thực hiện theo quy định về ghi nhãn hàng hóa tại <i>Nghị định số 37/2026/NĐ-CP</i> và <i>Hiệp định mỹ phẩm</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

			<p>ASEAN, phải được trình bày rõ ràng dễ đọc, đầy đủ và không xoá được.</p> <p>Lý do: Tại Chương IV Nghị định số 37/2026/NĐ-CP có quy định chung về ghi nhãn hàng hóa đối với các loại hàng hóa lưu thông, xuất khẩu, nhập khẩu vào Việt Nam. Để bảo đảm thống nhất của hệ thống pháp luật, nên dẫn chiếu đồng thời nghị định chung về nhãn hàng hóa và quy định đặc thù của ASEAN, thay vì chỉ viện dẫn ASEAN. Ví dụ: tại điểm d khoản 1 Điều 26 dự thảo Nghị định quy định nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn hàng hóa là “Xuất xứ hàng hóa.”.</p> <p>Dự thảo mới nêu tên nội dung phải ghi mà chưa làm rõ cách ghi xuất xứ. Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã quy định cụ thể về nguyên tắc xác định và cách thể hiện xuất xứ, kể cả trường hợp không xác định được xuất xứ. Do đó, nên bổ sung thêm quy định “thực hiện theo quy định về ghi nhãn hàng hóa tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP” để bảo đảm đầy đủ, thống nhất.</p>	
149	Bộ KHCN	Điểm a Khoản 1 điều 26	<p>Điểm a khoản 1 Điều 26 dự thảo Nghị định quy định: “Tên sản phẩm mỹ phẩm và chức năng của nó, trừ trường hợp đã được thể hiện rõ ở hình thức trình bày của sản phẩm.”</p> <p>Đề nghị Cơ quan soạn thảo sửa thành như sau: “Tên sản phẩm mỹ phẩm và công dụng của sản phẩm, trừ trường hợp công dụng đó đã được thể hiện rõ qua tên gọi hoặc hình thức trình bày của sản phẩm.”.</p> <p>Lý do: Từ “chức năng” có thể bị hiểu theo nghĩa rộng, dễ dẫn tới cách thể hiện nội dung mang tính quảng cáo hoặc vượt quá bản chất của mỹ phẩm. Nên sử dụng từ “công dụng” để thống nhất hơn với ngôn ngữ chuyên ngành và cách tiếp cận của ASEAN.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p>

150	SYT HCM	Điểm a Khoản 1 điều 26	Tên sản phẩm mỹ phẩm và tính năng, công dụng của nó, trừ trường hợp đã được thể hiện rõ ở hình thức trình bày của sản phẩm. Lý do: Điều chỉnh cụm từ “chức năng” thành “tính năng, công dụng”	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.
151	Bộ KHCN	Điểm đ Khoản 1 điều 26	Điểm đ khoản 1 Điều 26 dự thảo Nghị định quy định: “ <i>Định lượng thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực, theo hệ đo lường quốc tế (SI) hoặc cả hệ đo lường quốc tế (SI) và hệ đo lường Anh.</i> ” Đề nghị nghiên cứu sửa đổi quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 26 như sau: “Định lượng ghi trên nhãn mỹ phẩm là lượng danh định của sản phẩm, thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực theo đơn vị đo pháp định; trường hợp thể hiện bằng hệ đo lường khác, việc thể hiện và quy đổi về đơn vị đo pháp định thực hiện theo pháp luật về đo lường.” để bảo đảm sự thống nhất trong việc thể hiện và quy đổi theo đơn vị đo pháp định tương ứng với hệ đo lường quốc tế (SI) theo pháp luật đo lường.	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.
152	Bộ KHCN	Điểm g khoản 1 Điều 26	Điểm g khoản 1 Điều 26 dự thảo Nghị định quy định nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn là: “ <i>Ngày sản xuất và ngày hết hạn của sản phẩm.</i> ”. Đề nghị Cơ quan soạn thảo sửa thành như sau: Ngày sản xuất hoặc hạn dùng/hạn sử dụng; trường hợp sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng thì bắt buộc ghi ngày hết hạn.”. Lý do: Quy định hiện tại yêu cầu đồng thời ngày sản xuất và ngày hết hạn đối với mọi mỹ phẩm, chưa thống nhất với mục	Tiếp thu và tiếp tục rà soát nội dung ghi nhãn để bảo đảm hài hòa với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phù hợp với pháp luật về nhãn hàng hóa và yêu cầu truy xuất, bảo vệ người tiêu dùng.

			14 Phụ lục I Nghị định số 37/2026/NĐ-CP và Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN. Theo các quy định này, chỉ trong trường hợp sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng mới bắt buộc ghi ngày hết hạn.	
153	Eurocham	Điểm g khoản 1 Điều 26	<p>Dự thảo yêu cầu phải ghi cả Ngày sản xuất và Ngày hết hạn của sản phẩm. Đây là yêu cầu bổ sung so với quy định của ASEAN vì ASEAN cho phép không bắt buộc ghi hạn dùng đối với sản phẩm có độ ổn định trên 30 tháng.</p> <p>Đề nghị bổ sung ghi rõ như ACD, cho phép không bắt buộc ghi hạn dùng đối với sản phẩm có độ ổn định trên 30 tháng.</p> <p>EuroCham kiến nghị chỉnh sửa như sau:</p> <p>g) Ngày sản xuất hoặc ngày hết hạn của sản phẩm. <i>Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn.</i></p>	Tiếp thu và tiếp tục rà soát nội dung ghi nhãn để bảo đảm hài hòa với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phù hợp với pháp luật về nhãn hàng hóa và yêu cầu truy xuất, bảo vệ người tiêu dùng.
154	Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam	Điểm g khoản 1 Điều 26	<p>Dự thảo yêu cầu ghi ngày sản xuất và hạn dùng của sản phẩm trên nhãn, điều này không phù hợp với quy định ghi nhãn của ASEAN. Theo đó, quy định của ASEAN chỉ yêu cầu ghi ngày sản xuất hoặc hạn dùng của sản phẩm một cách rõ ràng (ví dụ: tháng/năm); việc ghi hạn dùng là bắt buộc đối với các sản phẩm mỹ phẩm có thời hạn sử dụng tối thiểu dưới 30 tháng.</p> <p>Khuyến nghị: Chúng tôi đề xuất sửa đổi nội dung phù hợp với quy định của Hiệp định mỹ phẩm Asean:</p> <p>c) Ngày sản xuất hoặc ngày hết hạn của sản phẩm. <i>Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn.</i></p>	Tiếp thu và tiếp tục rà soát nội dung ghi nhãn để bảo đảm hài hòa với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phù hợp với pháp luật về nhãn hàng hóa và yêu cầu truy xuất, bảo vệ người tiêu dùng.

155	Bộ KHCN	Điểm i Khoản 1 điều 26	<p>Điểm i khoản 1 Điều 26 dự thảo Nghị định quy định: <i>Trong trường hợp kích thước, hình dạng hoặc tính chất của bao bì ngoài hoặc bao bì trực tiếp của sản phẩm không cho phép trình bày đầy đủ các chi tiết quy định từ điểm a đến điểm i khoản 1 Điều này, có thể cho phép sử dụng tờ rời, tờ giới thiệu, giấy dán kèm, biển trưng bày, túi hàn miệng hoặc các hình thức phù hợp khác theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa. Tuy nhiên, ít nhất phải có tên sản phẩm mỹ phẩm, số lô của nhà sản xuất trên bao bì trực tiếp.</i></p> <p>Đề nghị Cơ quan soạn thảo nghiên cứu thêm quy định về trường hợp hàng hóa có kích thước nhỏ tại khoản 3 Điều 37 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP và bổ sung thêm cơ chế cách ghi nhãn bằng phương thức điện tử đảm bảo đồng bộ với các quy định chung về nhãn hàng hóa.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.
156	SYT HCM	Điểm i Khoản 1 điều 26	<p>Bỏ cụm từ “<i>biển trưng bày</i>” thành “Trong trường hợp kích thước, hình dạng hoặc tính chất của bao bì ngoài hoặc bao bì trực tiếp của sản phẩm không cho phép trình bày đầy đủ các chi tiết quy định từ điểm a đến điểm h, điểm i khoản 1 Điều này, có thể cho phép sử dụng tờ rời, tờ giới thiệu, giấy dán kèm, biển trưng bày, túi hàn miệng hoặc các hình thức phù hợp khác theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa”.</p> <p>Lý do: Bỏ “<i>biển trưng bày</i>” vì không phù hợp”</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
157	Bộ KHCN	Khoản 2 Điều 26	<p>Khoản 2 Điều 26 dự thảo Nghị định quy định: “<i>Ngoài các quy định về ghi nhãn tại khoản 1 Điều này, nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải có các thông tin khác cụ thể như sau:</i>”, quy định tại khoản này, cách diễn đạt được hiểu rằng đây là một nhóm thông tin bổ sung không phải là nội dung nhãn hàng hóa trong khi nội dung tại điểm a khoản 2 Điều 26 là một nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn theo quy định tại Điều 42 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP, không phải là thông tin bổ sung.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

158	Eurocham	Khoản 2 Điều 26	<p>Dự thảo bổ sung nhiều thông tin ghi nhãn so với ACD:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ACD chỉ yêu cầu ghi tên và địa chỉ của cơ sở công bố (cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm trên thị trường) - Dự thảo yêu cầu thêm cả Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất; Tên và địa chỉ của cơ sở nhập khẩu <p>Đặc biệt với mỹ phẩm nhập khẩu, bổ sung thêm cả 2 trường thông tin rất dài này gây ảnh hưởng không nhỏ đến thiết kế bao bì sản phẩm. Đồng thời cũng giảm tính linh hoạt trong logistics, do nhãn nháp khu vực/cơ sở sản xuất cụ thể có thể thay đổi, từ đó buộc phải thực hiện việc tái ghi nhãn riêng cho thị trường Việt Nam với chi phí đáng kể.</p> <p>Trong khi đó, cơ sở công bố mới là đơn vị chịu trách nhiệm về sản phẩm trên thị trường. Nhãn theo ACD đã có thông tin nước sản xuất, Tên & Địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm để người tiêu dùng có thông tin xác xử và cơ sở chịu trách nhiệm. Còn cơ quan quản lý đã có đầy đủ thông tin nhà sản xuất, nhập khẩu trong Hồ sơ công bố.</p> <p>EuroCham khuyến nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bỏ yêu cầu ghi nhãn Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất; Tên và địa chỉ của cơ sở nhập khẩu. 	Tiếp thu và tiếp tục rà soát nội dung ghi nhãn để bảo đảm hài hòa với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phù hợp với pháp luật về nhãn hàng hóa và yêu cầu truy xuất, bảo vệ người tiêu dùng.
159	Eurocham	Khoản 2 Điều 26	<p>Dự thảo bỏ điều khoản về ngôn ngữ ghi nhãn so với Dự thảo trước. Điều này dẫn đến vướng mắc khi áp dụng là tất cả nội dung nhãn sẽ phải ghi bằng tiếng Việt (để tiếp các nội dung ở khoản 2 Điều 26, không nằm trong nội dung ghi nhãn bắt buộc ACD nên chưa rõ ngôn ngữ tuân theo quy định nào).</p>	Tiếp thu và tiếp tục rà soát quy định về ngôn ngữ ghi nhãn theo hướng bảo đảm tính khả thi, phù hợp với Hiệp định mỹ

			<p>Hiện nay (theo đúng ACD), thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, tên & địa chỉ công ty chịu trách nhiệm thì bắt buộc bằng tiếng Việt. Tuy nhiên các thông tin khác (tên sản phẩm, nước sản xuất, thành phần...) được lựa chọn ghi bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Các nước ASEAN đang áp dụng chung quy định này, nên nhiều nước có thể dùng chung nhãn tiếng Anh, chỉ thêm 3 thông tin bắt buộc bằng tiếng địa phương, giúp doanh nghiệp linh hoạt khi sản xuất nhãn chung cho nhiều thị trường. Thông lệ này cũng phù hợp với tính chất mỹ phẩm là sản phẩm có nhiều từ ngữ khó dịch sang tiếng Việt tương ứng, tránh phải ghi theo danh pháp quốc tế đồng bộ chứ không dịch ra.</p> <p>Khuyến nghị:</p> <p>Đề nghị thêm khoản 3 trong Điều 26 về ngôn ngữ ghi nhãn để làm rõ là chỉ 3 thông tin bắt buộc bằng tiếng Việt, còn lại có thể linh hoạt tiếng Việt hoặc tiếng Anh.</p>	phẩm ASEAN và pháp luật về nhãn hàng hóa.
160	CTPA – Vương Quốc Anh	Điểm a khoản 2 Điều 26	<p>CTPA xin bày tỏ quan ngại về sự khác biệt giữa Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm với các thông lệ quốc tế tốt nhất, đặc biệt là với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetics Directive - ACD). Như đã nêu trong thư góp ý trước đây của chúng tôi, ACD — được xây dựng trên cơ sở điều chỉnh từ Quy định về sản phẩm mỹ phẩm của Liên minh châu Âu (EU Cosmetic Products Regulation - CPR) — là một khuôn khổ toàn diện nhằm bảo đảm người tiêu dùng có thể tiếp cận các sản phẩm mỹ phẩm an toàn. Việc khác biệt đáng kể so với ACD sẽ không chỉ gây khó khăn cho các doanh nghiệp kinh doanh trong toàn khối ASEAN mà còn tiềm ẩn nguy cơ khiến các quốc gia ASEAN khác tiếp tục đi chệch khỏi mục tiêu hài hòa hóa quy định và thúc đẩy thương mại tự do trong nội khối. Những khác</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát tại Điều 25 theo hướng gắn yêu cầu ghi nhãn với pháp luật về nhãn hàng hóa và chỉ quy định cụ thể đối với một số nội dung đặc thù cần thiết cho quản lý mỹ phẩm. Dự thảo không quy định theo hướng yêu cầu liệt kê toàn bộ các cơ sở tham gia quá trình sản xuất trên nhãn sản phẩm; đồng thời

			<p>biệt này đã được ghi nhận tại các nội dung sau của Dự thảo Nghị định:</p> <p>4. Yêu cầu về ghi nhãn</p> <p>Điểm a khoản 2 Điều 26 của Dự thảo Nghị định yêu cầu bổ sung nhiều thông tin trên nhãn so với các thông lệ quốc tế hiện hành, chẳng hạn như yêu cầu liệt kê tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất mỹ phẩm. Các thông tin bổ sung này cũng sẽ làm giảm tính linh hoạt của doanh nghiệp trong việc sử dụng cùng một nhãn sản phẩm để lưu hành tại tất cả các quốc gia ASEAN. Chúng tôi kiến nghị Việt Nam hài hòa với các yêu cầu ghi nhãn theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ACD), theo đó chỉ yêu cầu ghi tên và địa chỉ của doanh nghiệp hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu hành trên thị trường nội địa.</p>	<p>tiếp tục nghiên cứu để bảo đảm hài hòa hơn với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và giảm chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp.</p>
161	<p>Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam</p>	<p>Điểm a khoản 2 Điều 26</p>	<p>Việc yêu cầu ghi đầy đủ tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất và nhà nhập khẩu trên nhãn theo cách này là một thay đổi đáng kể so với Phụ lục II của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ACD) về yêu cầu ghi nhãn mỹ phẩm. Theo tiêu chuẩn của ASEAN, chỉ bắt buộc ghi tên và địa chỉ của “tổ chức hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường”. Thông tin chi tiết về cơ sở sản xuất đã được cung cấp trong số hồ sơ thông báo và Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF) nhằm phục vụ truy xuất nguồn gốc trong quản lý nhà nước.</p> <p>Việc bắt buộc thể hiện thông tin này trên nhãn làm giảm tính linh hoạt trong logistics, do nhãn nháp khu vực hoặc cơ sở sản xuất cụ thể có thể thay đổi, từ đó buộc phải thực hiện việc tái ghi nhãn riêng cho thị trường Việt Nam với chi phí phát sinh đáng kể.</p> <p>Từ góc độ bảo vệ người tiêu dùng, tổ chức hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường mới là đầu mối liên hệ</p>	<p>Tiếp thu và tiếp tục rà soát nội dung ghi nhãn để bảo đảm hài hòa với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phù hợp với pháp luật về nhãn hàng hóa và yêu cầu truy xuất, bảo vệ người tiêu dùng.</p>

			<p>quan trọng nhất. Các chuẩn mực hiện hành của ASEAN đã đủ để bảo đảm trách nhiệm và khả năng truy xuất.</p> <p>Khuyến nghị: Đề xuất sửa đổi nội dung phù hợp với quy định của nghị định mỹ phẩm Asean:</p> <p>a) Tên và địa chỉ của cơ sở công bố (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh).</p>	
162	Bộ KHCN	Điểm a khoản 2 điều 26	<p>Điểm a khoản 2 Điều 26 dự thảo Nghị định quy định: “<i>Tên và địa chỉ của cơ sở công bố, tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước; Tên và địa chỉ của cơ sở công bố, tên và địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh), tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất đối với mỹ phẩm nhập khẩu.</i>”</p> <p>Đề nghị Cơ quan soạn thảo nghiên cứu quy định: Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa thực hiện theo Điều 44 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP. Đối với mỹ phẩm nhập khẩu, việc thể hiện trên nhãn gốc và nhãn phụ thực hiện theo Điều 42 và Điều 44 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP. Trường hợp đối với mỹ phẩm nhập khẩu, cho phép doanh nghiệp bổ sung nhãn phụ nếu trên nhãn gốc chưa ghi đầy đủ nội dung “<i>Tên và địa chỉ của cơ sở công bố, tên và địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng</i></p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p>

			<i>nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh)</i> ”	
163	Bộ KHCN	Điểm b khoản 2 Điều 26	<p>Điểm b khoản 2 Điều 26 dự thảo Nghị định quy định: “<i>Nhãn của sản phẩm mỹ phẩm chống nắng phải đáp ứng Hướng dẫn ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm chống nắng của ASEAN.</i>”.</p> <p>Đề nghị Cơ quan soạn thảo sửa thành như sau: “Nhãn của mỹ phẩm chống nắng có công dụng chính là chống nắng phải đáp ứng Hướng dẫn ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm chống nắng của ASEAN.”</p> <p>Lý do: Nên bổ sung cụm “có công dụng chính là chống nắng” để giới hạn đúng phạm vi áp dụng của hướng dẫn ASEAN, tránh áp dụng quá rộng cho các sản phẩm chỉ có tuyên bố chống UV hoặc bảo vệ nắng ở mức thứ yếu.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với pháp luật về nhãn hàng hóa, đồng thời tiếp tục bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.
164	ĐSQ Mỹ	Điều 27	<p>Yêu cầu về ghi nhãn (Điều 27)</p> <p>Một số quy định về ghi nhãn vẫn chưa phù hợp với thông lệ của ASEAN và các thực tiễn tốt nhất trên thế giới, gây khó khăn cho việc sử dụng bao bì hài hòa cho nhiều thị trường. Các yêu cầu quá chi tiết và mang tính đặc thù theo từng quốc gia làm tăng chi phí tuân thủ, làm chậm việc đưa sản phẩm ra thị trường và phân mảnh chuỗi cung ứng khu vực, trong khi không mang lại lợi ích đáng kể về an toàn cho người tiêu dùng. Các yêu cầu về ghi nhãn nên tập trung vào những thông tin thiết yếu liên quan đến an toàn, hướng dẫn sử dụng đúng cách và khả năng truy xuất nguồn gốc, phù hợp với Nghị định Mỹ phẩm ASEAN.</p>	Tiếp thu và tiếp tục rà soát nội dung ghi nhãn để bảo đảm hài hòa với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phù hợp với pháp luật về nhãn hàng hóa và yêu cầu truy xuất, bảo vệ người tiêu dùng.

		<p>Quy định mới yêu cầu ghi rõ các thành phần có nguồn gốc từ động vật, bao gồm việc xác định nguồn gốc từ bò hoặc lợn, không phù hợp với khung quản lý mỹ phẩm của ASEAN hoặc các hệ thống quản lý mỹ phẩm toàn cầu. Mặc dù tính minh bạch là quan trọng, hệ thống định danh thành phần INCI đã cung cấp một hệ thống công bố thành phần được công nhận trên toàn cầu và dựa trên cơ sở khoa học. Việc bổ sung yêu cầu ghi nhãn theo loài động vật cụ thể không có khả năng cải thiện sự hiểu biết của người tiêu dùng, mà ngược lại có thể gây nhầm lẫn, làm tăng độ phức tạp của bao bì và tạo ra sự khác biệt về bao bì không liên quan đến an toàn sản phẩm.</p> <p>PCPC cũng kiến nghị bãi bỏ yêu cầu ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất và thông tin nhà nhập khẩu trên nhãn đối với mỹ phẩm nhập khẩu. Việc công khai thông tin chi tiết về cơ sở sản xuất không được coi là thông lệ tốt trên phạm vi toàn cầu và có thể làm phát sinh lo ngại về bảo mật thông tin và quyền sở hữu trí tuệ. Các cơ quan quản lý có thể tiếp cận thông tin này thông qua hồ sơ công bố sản phẩm và hệ thống kiểm tra, thay vì thông qua ghi nhãn trên bao bì. Thông tin về nhà nhập khẩu có thể thay đổi mà không ảnh hưởng đến chất lượng hoặc an toàn của sản phẩm, do đó việc yêu cầu thay đổi nhãn mỗi khi nhà nhập khẩu thay đổi sẽ tạo ra chi phí không cần thiết và làm giảm tính linh hoạt trong hoạt động kinh doanh.</p> <p>Đối với người tiêu dùng, thông tin liên hệ hữu ích nhất là thông tin của tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường Việt Nam, bao gồm tổ chức đứng tên công bố hoặc, đối với sản phẩm nhập khẩu, tổ chức chịu trách nhiệm tại Việt Nam. Cách</p>	
--	--	---	--

			<p>tiếp cận này phù hợp với các yêu cầu ghi nhãn của ASEAN và các chuẩn mực quản lý quốc tế.</p> <p>PCPC cũng kiến nghị làm rõ Điều 27 theo hướng giới hạn các nội dung bắt buộc ghi bằng tiếng Việt chỉ đối với các thông tin thiết yếu liên quan đến an toàn, hướng dẫn sử dụng và khả năng truy xuất nguồn gốc. Việc yêu cầu dịch toàn bộ thông tin trên bao bì toàn cầu sang tiếng Việt vượt quá quy định của ASEAN và gây khó khăn trong quá trình triển khai, đặc biệt trong các trường hợp không tồn tại bản dịch tiếng Việt tiêu chuẩn, chẳng hạn đối với tên thành phần theo danh pháp INCI. Cách tiếp cận này có nguy cơ tạo ra các rào cản thương mại không cần thiết mà không mang lại lợi ích bổ sung cho người tiêu dùng. PCPC đề nghị Việt Nam quy định rõ những thông tin bắt buộc phải ghi bằng tiếng Việt và cho phép các thông tin không mang tính thiết yếu, bao gồm tên sản phẩm, tên thành phần theo danh pháp INCI và nội dung tiếp thị toàn cầu, được giữ nguyên bằng tiếng Anh. Việc cho phép ghi nhãn điện tử tùy chọn và cung cấp thông tin bổ sung trên cơ sở tự nguyện sẽ giúp giảm chi phí tuân thủ, hỗ trợ quá trình hiện đại hóa, duy trì khả năng sử dụng bao bì chung cho nhiều thị trường và tạo thuận lợi cho thương mại, đồng thời vẫn duy trì mức độ bảo vệ người tiêu dùng cao.</p> <p>PCPC cũng trân trọng kiến nghị khôi phục quy định miễn trừ đối với các sản phẩm có kích thước nhỏ đã bị loại bỏ trong Phiên bản 10 của dự thảo. Đối với các sản phẩm có diện tích nhãn hạn chế, việc cho phép cung cấp một số thông tin bắt buộc thông qua tài liệu kèm theo hoặc phương tiện điện tử là cần thiết để bảo đảm khả năng thực thi trong thực tiễn. Cách tiếp cận này phù hợp với thông lệ quốc tế, hỗ trợ đổi mới và đa dạng</p>	
--	--	--	--	--

			hóa định dạng sản phẩm, đồng thời bảo đảm người tiêu dùng vẫn có thể tiếp cận các thông tin cần thiết mà không phải chịu gánh nặng ghi nhãn quá mức.	
165	Bộ KHCN	Điều 27	Tại Điều 27 về quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm: Đề nghị rà soát, hoàn thiện quy định về quảng cáo mỹ phẩm theo hướng chặt chẽ, rõ căn cứ, phạm vi và nguồn tài liệu dùng để công bố tính năng, công dụng. Cần quy định nội dung quảng cáo phải phù hợp với Phiếu công bố, PIF và tài liệu chứng minh tính năng, công dụng; không làm sản phẩm bị hiểu như có tác dụng điều trị hoặc thay thế thuốc. Đồng thời, đề nghị nghiên cứu bổ sung cơ chế quản lý quảng cáo trên môi trường điện tử, sàn thương mại điện tử, nền tảng số và thông qua người có ảnh hưởng để phù hợp thực tiễn.	Tiếp thu và đã rà soát, chỉnh lý Điều 29 về quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm theo hướng thống nhất hơn với Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan.
166	SYT HCM	Khoản 2 điều 27	Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chỉ được quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cổng Thông tin một cửa quốc gia và chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo. => Thống nhất 1 Cổng để có thể dễ dàng tra cứu thông tin.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
167	SYT HCM	Khoản 2 điều 27	Xem xét lại khoản 2 Điều 27 Dự thảo vì có nội dung quy định khác với Luật Quảng cáo năm 2012 được sửa đổi, bổ sung năm 2025 và Nghị định số 342/2025/NĐ-CP. Lý do: Theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 20 Luật Quảng cáo năm 2012 được sửa đổi, bổ sung tại điểm b khoản 13 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Quảng cáo năm 2012 “ <i>Quảng cáo mỹ phẩm phải có phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật,</i> ” và “ <i>Yêu cầu đối với nội dung quảng cáo mỹ phẩm</i> ” quy định tại Điều 4 Nghị định số 342/2025/NĐ-CP ngày 26 tháng 12 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quảng cáo không có quy định “ <i>Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chỉ được quảng cáo sản</i>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

			<p><i>phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cổng Thông tin một cửa quốc gia ...”</i></p>	
168	ĐSQ Hàn Quốc; TBT	Điều 27	<p>3. Đề nghị làm rõ quy định quản lý</p> <p>Không giống với các yêu cầu về ghi nhãn mỹ phẩm của ASEAN, Điều 28 của Dự thảo Nghị định yêu cầu trên nhãn phải ghi cả hạn sử dụng và ngày sản xuất, đồng thời phải thể hiện tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm và số tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm được cấp khi thực hiện thủ tục công bố. Việc yêu cầu ghi đồng thời cả hạn sử dụng và ngày sản xuất là chưa phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế. Ngoài ra, do nội dung và mức độ chi tiết của tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm chưa được quy định rõ, nên có quan ngại rằng quy định này có thể gây nhầm lẫn cho doanh nghiệp và làm phát sinh thêm gánh nặng hành chính.</p> <p>Vì vậy, phù hợp với thông lệ quốc tế, chúng tôi trân trọng đề nghị chỉ yêu cầu ghi một trong hai thông tin là hạn sử dụng hoặc ngày sản xuất, đồng thời xây dựng các hướng dẫn rõ ràng về yêu cầu ghi nhãn, bao gồm cả nội dung bắt buộc liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, nhằm giảm thiểu nguy cơ phát sinh tổn thất kinh tế và tránh gây nhầm lẫn cho ngành công nghiệp.</p> <p><u>TBT tổng hợp ý kiến góp ý của ĐSQ Hàn Quốc (CV số 524/TDC-HTQT):</u></p> <p>3. Đề nghị làm rõ quy định về ghi nhãn sản phẩm: Hàn Quốc cho rằng yêu cầu ghi đồng thời ngày sản xuất và hạn sử dụng, cũng như tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm trên nhãn tại Dự thảo Nghị định là chưa phù hợp thông lệ quốc tế và có thể gây nhầm lẫn, tăng chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp. Theo đó, Hàn Quốc</p>	<p>Tiếp thu và tiếp tục rà soát nội dung ghi nhãn để bảo đảm hài hòa với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phù hợp với pháp luật về nhãn hàng hóa và yêu cầu truy xuất, bảo vệ người tiêu dùng.</p>

			đề nghị chỉ yêu cầu một trong hai mốc thời gian và ban hành hướng dẫn rõ ràng hơn về nội dung ghi nhận.	
169	Bộ KHCN	Điều 28, 29, 30	Về hồ sơ, thủ tục và lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến (Điều 28, Điều 29, Điều 30): Đề nghị làm rõ hơn giá trị pháp lý của hồ sơ điện tử, trách nhiệm của các bên trong việc lưu trữ, khai thác, đối chiếu hồ sơ và phương án xử lý khi hệ thống xảy ra lỗi kỹ thuật, mất dữ liệu hoặc không thể truy xuất hồ sơ. Đồng thời, cần rà soát thận trọng hậu quả pháp lý của việc hủy thông tin đã đăng tải, thu hồi số tiếp nhận trong trường hợp nguyên nhân do lỗi hệ thống hoặc do thiếu sót có thể khắc phục mà chưa ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn, chất lượng sản phẩm.	Tiếp thu và đã rà soát, chỉnh lý các quy định về hồ sơ điện tử, thủ tục trên môi trường điện tử và lưu trữ hồ sơ để làm rõ giá trị pháp lý, trách nhiệm lưu giữ và cơ chế khai thác dữ liệu.
170	Bộ Tài chính	Điều 29	Hiện nay, việc thanh toán phí trên Cổng thông tin một cửa quốc gia mới dừng ở mức tiếp nhận chứng từ xác nhận thanh toán phí đính kèm hồ sơ và gửi lại cơ quan xử lý, chưa triển khai chức năng thanh toán phí trực tuyến. Triển khai dự án “Mở rộng Cổng thông tin một cửa quốc gia và kết nối Cơ chế một cửa ASEAN (giai đoạn 3)”, Cục Hải quan (Bộ Tài chính) đã có công văn số 5539/CHQ-CNTT ngày 21/01/2026 để khảo sát tại các Bộ, ngành. Tuy nhiên, qua khảo sát tại Bộ Y tế và các phiếu khảo sát thu thập được chưa có nội dung, quy trình đề xuất liên quan đến việc thực hiện thanh toán phí trực tuyến trên Cổng thông tin một cửa quốc gia. Trong thời gian Cổng thông tin một cửa quốc gia xây dựng và hoàn thiện quy trình thực hiện thanh toán phí, đề nghị cho phép thực hiện thanh toán trực tuyến trên Hệ thống giải quyết TTHC của Bộ Y tế hoặc trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm đối với các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.	Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng làm rõ hệ thống tiếp nhận hồ sơ, kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng Dịch vụ công và Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; nội dung kỹ thuật thực hiện theo quy định của pháp luật về thủ tục hành chính điện tử.
171	SYT HCM	Điều 29	Bổ sung hướng dẫn cụ thể về thủ tục thông thường (trực tiếp) và trực tuyến trong những trường hợp khác về công bố mỹ phẩm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

			Lý do: Để thống nhất thực hiện	
172	SYT HCM	Điều 30	Bổ sung hướng dẫn cụ thể về thủ tục thông thường (trực tiếp) và trực tuyến trong những trường hợp khác về công bố mỹ phẩm Lý do: Để thống nhất thực hiện	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
173	Trung Quốc	Khoản 1 Điều 30	Khoản 1 Điều 30 của dự thảo quy định rằng, trong trường hợp thực hiện công bố trực tuyến, tổ chức công bố phải lưu giữ bản giấy của các tài liệu quy định tại Điều 5 và khoản 1 Điều 8 của Nghị định này. Trong số đó, “tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm” quy định tại điểm b Điều 5 và “đơn đề nghị” quy định tại điểm a khoản 1 Điều 8 là các tài liệu mà doanh nghiệp đã nộp đầy đủ dưới hình thức điện tử cho cơ quan có thẩm quyền trong quá trình công bố trực tuyến. Chương VI (Điều 28–30) của dự thảo đã thiết lập nguyên tắc rằng hồ sơ điện tử có giá trị pháp lý tương đương hồ sơ giấy (các tiêu chuẩn quốc tế như ISO 22716 cũng quy định rõ rằng tài liệu có thể được lưu dưới dạng giấy hoặc điện tử). Trong bối cảnh đó, việc yêu cầu tổ chức công bố tiếp tục lưu giữ bản giấy sẽ làm phát sinh gánh nặng hành chính và chi phí tuân thủ không cần thiết cho doanh nghiệp. Phù hợp với Điều 2.2 của Hiệp định WTO/TBT và nguyên tắc hài hòa hóa quốc tế, đề nghị Việt Nam miễn nghĩa vụ lưu giữ bản giấy đối với các tài liệu quy định tại điểm b Điều 5 và điểm a khoản 1 Điều 8, đồng thời cho phép các tài liệu liên quan được lưu trữ dưới hình thức điện tử.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4, Điều 13 và Điều 20 dự thảo Nghị định theo hướng tăng cường chấp nhận hồ sơ, tài liệu dưới dạng dữ liệu điện tử, khai thác trực tiếp dữ liệu từ cơ sở dữ liệu kết nối, chia sẻ và không yêu cầu nộp bản giấy hoặc bản sao điện tử đối với thành phần hồ sơ đã có dữ liệu. Đồng thời, cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát các quy định về lưu giữ hồ sơ để bảo đảm thống nhất với nguyên tắc hồ sơ điện tử có giá trị pháp lý và tránh phát sinh gánh nặng hành chính không cần thiết.
174	Công ty cổ phần Dược phẩm DTP	Khoản 1 Điều 30	Trường hợp thực hiện trực tuyến, cơ sở công bố phải lưu bản giấy đối với các tài liệu quy định tại Điều 5 và khoản 1 Điều 8 Nghị định này, trừ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có số tiếp nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

			Kiến nghị: Đề nghị xem xét bỏ quy định yêu cầu cơ sở công bố phải lưu hồ sơ bản giấy trong trường hợp đã thực hiện thủ tục trực tuyến. Việc tiếp tục duy trì song song hồ sơ giấy và hồ sơ điện tử không còn phù hợp với mục tiêu chuyển đổi số, làm phát sinh chi phí lưu trữ, nhân lực và thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, trong khi các tài liệu này đã được doanh nghiệp lưu bản scan cũng như đã được nộp, quản lý và tra cứu đầy đủ trên Hệ thống điện tử của cơ quan quản lý nhà nước.	
175	Bộ Tài chính	Khoản 3 Điều 30	Đối với quy định tại khoản 3 Điều 30, đề nghị Bộ Y tế bổ sung quy định khi có văn bản thu hồi tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc hủy bỏ thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã đăng tải trên Cổng thông tin điện tử phải cập nhật kịp thời trên Cổng thông tin một cửa quốc gia để cơ quan hải quan tra cứu thông tin trong quá trình thông quan hàng hóa.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
176	Bộ KHCN	Điều 31, Điều 33	Dự thảo quy định kiểm tra hồ sơ sau công bố và lựa chọn nhóm sản phẩm kiểm tra (nhóm 1 và nhóm 2). Tuy nhiên, tiêu chí lựa chọn hiện chủ yếu theo nhóm sản phẩm, chưa lựa chọn dựa trên quản lý rủi ro.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát cơ chế kiểm tra hồ sơ sau công bố và tiêu chí phân nhóm phục vụ hậu kiểm theo hướng rõ hơn về phạm vi áp dụng, đối tượng kiểm tra và trách nhiệm của cơ quan thực hiện.
177	SYT HCM	Điều 31	Đề nghị chuyển việc kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm thành công tác hậu kiểm vì: - Việc nộp thêm hồ sơ sau công bố làm phát sinh thủ tục hành chính, gây khó khăn cho doanh nghiệp	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát cơ chế kiểm tra hồ sơ sau công bố và tiêu chí phân

			<p>Hậu kiểm sẽ kiểm tra được toàn diện từ việc sản xuất sản phẩm có đáp ứng quy trình sản xuất theo thực tế điều kiện nhà xưởng và kiểm soát chất lượng có đáp ứng CGMP, các tài liệu hồ sơ như PIF, nhãn sản phẩm,... sẽ được đánh giá đồng bộ trong hậu kiểm; Đối với cơ quan tiếp nhận giải quyết thủ tục hành chính, việc kiểm tra hồ sơ sau công bố sẽ phát sinh thêm nhân sự để thực hiện công tác này (vốn đã ít nhân sự và hạn chế chuyên môn sâu vì hồ sơ đánh giá an toàn của sản phẩm, tính năng, công dụng của sản phẩm; kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm là hồ sơ chuyên môn sâu về kỹ thuật), nhưng hậu kiểm không phát sinh thêm nhân sự vì SYT có các Đoàn hậu kiểm và kiểm tra công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm định kỳ, đột xuất hàng năm</p> <p>Đối với các sản phẩm nhóm 2, ưu tiên hậu kiểm chậm nhất sau 03 tháng kể từ ngày hồ sơ tiếp nhận công bố được đăng trên cổng thông tin điện tử, sản phẩm nhóm 1 thì hậu kiểm theo kế hoạch trong năm.</p> <p>Các vi phạm sẽ bị xử lý thu hồi sản phẩm, thu hồi số công bố theo quy định hiện hành.</p> <p>Lý do: Công tác kiểm tra, hậu kiểm mỹ phẩm đều kiểm tra tất cả các nội dung về hồ sơ và điều kiện thực tế nhà xưởng nên cơ quan quản lý sẽ tập trung, tăng cường công tác hậu kiểm. Các cơ sở lưu giữ hồ sơ và xuất trình cho Đoàn kiểm tra theo Khoản 3 Điều 25 dự thảo ND.</p>	nhóm phục vụ hậu kiểm theo hướng rõ hơn về phạm vi áp dụng, đối tượng kiểm tra và trách nhiệm của cơ quan thực hiện.
178	Eurocham	Điều 31	<p>Về bản chất, cơ chế này không đơn thuần là hoạt động hậu kiểm ngẫu nhiên trên thị trường, mà trở thành một thủ tục hành chính trong hậu kiểm.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát cơ chế kiểm tra hồ sơ sau công bố và tiêu chí phân nhóm phục vụ hậu kiểm theo hướng

		<p>Theo ACD, PIF được lưu giữ tại doanh nghiệp và xuất trình tại trụ sở doanh nghiệp khi có quan quản lý tiến hành thanh tra, kiểm tra.</p> <p>- PIF là bộ hồ sơ rất đồ sộ, có thể lên đến hàng trăm hoặc hàng nghìn trang, và chứa nhiều thông tin nhạy cảm, bao gồm cả bí mật thương mại và các kết quả nghiên cứu phát triển sản phẩm. Trong bối cảnh thương mại điện tử phát triển nhanh chóng do các quy định pháp luật về các Sở Y tế, chúng tôi cho rằng cần cân nhắc hết sức thận trọng tính khả thi để vừa có thể rà soát PIF hiệu quả, vừa bảo đảm thực hiện hiệu quả công tác thanh tra, kiểm tra trực tiếp trên thị trường.</p> <p>- Chúng tôi hoàn toàn tôn trọng và ủng hộ quyền kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý nhà nước, tuy nhiên kính đề nghị cơ quan chức năng không yêu cầu tuân thủ định kỳ các loại sản phẩm mỹ phẩm đang giải trình. Biện pháp này chỉ nên áp dụng đã có kết luận rõ ràng về hồ sơ vi phạm, có ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng. Đối với các trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu mang tính thủ tục hoặc kỹ thuật nhưng không ảnh hưởng đến an toàn người tiêu dùng, chúng tôi kiến nghị không tạm dừng lưu thông khi doanh nghiệp đang giải trình.</p> <p>Trên thực tế, cách hiểu và đánh giá chuyên môn giữa các chuyên viên có thể không thống nhất, dẫn tới việc tạm dừng lưu thông. Hiện nay việc quan điểm chuyên viên không thống nhất trong cùng 1 Sở Y tế hoặc giữa các Sở Y tế khi phê duyệt hồ sơ quảng cáo đã xảy ra thường xuyên, như vậy hoàn toàn tiếp tục diễn ra khi phê duyệt hồ sơ PIF với khối lượng lớn hơn rất nhiều.</p>	<p>rõ hơn về phạm vi áp dụng, đối tượng kiểm tra và trách nhiệm của cơ quan thực hiện.</p>
--	--	--	--

			<p>Khuyến nghị:</p> <p>Đề nghị bỏ thủ tục hành chính rà soát PIF sau công bố, để tập trung nguồn lực vào công tác hậu kiểm trên thị trường, lấy mẫu ngẫu nhiên trên thị trường và xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.</p> <p>Trong trường hợp vẫn yêu cầu nộp PIF, đề nghị chỉ yêu cầu PIF Phần 1, còn lại cơ quan quản lý kiểm tra thực tế, ngẫu nhiên. Ngoài ra, đề nghị không áp dụng biện pháp tạm dừng lưu thông liên quan đến giấy tờ thuộc diện kỹ thuật khi chưa có kết luận rõ ràng về hồ sơ vi phạm, mà cho phép doanh nghiệp giải trình, nếu không đạt thì mới áp dụng.</p>	
179	SYT Hải Phòng	Điều 31	Đề nghị bổ sung quy định đối với trường hợp kiểm tra hồ sơ sau công bố, hồ sơ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm 1.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
180	SYT Bắc Ninh	Điều 31	Quy định tại Điều 31 của dự thảo Nghị định chưa rõ ràng, cụ thể phân Nhóm 1, Nhóm 2 chưa rõ là các nhóm sản phẩm nào?	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 33 dự thảo Nghị định.
181	Hoa Kỳ (TBT)	Điều 31	Chúng tôi hiểu rằng Việt Nam quy định việc kiểm tra hậu công bố đối với hồ sơ công bố mỹ phẩm theo Điều 31 với thời hạn có thể kéo dài từ 3 đến 6 tháng. Ngành công nghiệp Hoa Kỳ bày tỏ quan ngại rằng quy định này có thể tạo ra gánh nặng không cần thiết đối với cả cơ quan tiếp nhận và doanh nghiệp. Cụ thể, việc thu hồi các sản phẩm không phù hợp đã được lưu thông trên thị trường trong thời gian vượt quá ba tháng là hết sức khó khăn và gây áp lực lớn đối với cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp. Do đó, chúng tôi đề nghị Việt Nam xem xét thực hiện việc kiểm tra hồ sơ công bố ngay sau khi cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo tiếp tục giữ cơ chế hậu kiểm sau khi phát hành Sổ quản lý để phù hợp với mô hình công bố mỹ phẩm và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; đồng thời đã rà soát, phân luồng đối tượng và phạm vi kiểm tra trên cơ sở quản lý nguy cơ nhằm giảm gánh nặng

			sản phẩm mỹ phẩm thay vì thực hiện theo cơ chế hậu kiểm với thời gian kéo dài như quy định hiện nay.	cho cơ quan quản lý và doanh nghiệp.
182	Amcham	Khoản 1 Điều 31	<p>Kiến nghị bãi bỏ điều 31 – Kiểm tra hồ sơ sau công bố mỹ phẩm.</p> <p>Kiến nghị hoãn tất cả việc kiểm tra hồ sơ công bố đối với sản phẩm Nhóm 1 ngay khi trả phiếu tiếp nhận công bố.</p> <p>Lý do:</p> <p>Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố tiềm ẩn rủi ro đối với cả doanh nghiệp và đối với cơ quan tiếp nhận khi kiểm tra hồ sơ sau công bố với tổng thời gian kéo dài từ 3 tháng cho đến hơn 6 tháng.</p> <p>- Rủi ro trong quản lý mỹ phẩm: Khi kiểm tra sau công bố mà phát hiện sự không phù hợp (ví dụ, sản phẩm có thành phần cấm), thì sản phẩm đó đã được lưu hành trên thị trường ít nhất 3 tháng. Trong trường hợp này, việc thu hồi sản phẩm và thu hồi phiếu công bố sẽ không giải quyết được nguy cơ đối với người tiêu dùng, đồng thời đặt trách nhiệm lớn lên cơ quan tiếp nhận.</p> <p>- Rủi ro đối với doanh nghiệp: Mục (e) về tính năng và công dụng (mục đích sử dụng) có thể khác biệt trong nhận định về sự phù hợp với định nghĩa mỹ phẩm giữa doanh nghiệp và cơ quan tiếp nhận. Trong khi đó, các thông tin này đã được in trên nhãn và bao bì của sản phẩm đang lưu hành trên thị trường. Nếu phải thu hồi sản phẩm thì không chỉ gây lãng phí mà còn tiềm ẩn rủi ro cho những sản phẩm đã được lưu thông mà không tuân thủ quy định theo đánh giá của cơ quan tiếp nhận.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát cơ chế kiểm tra hồ sơ sau công bố và tiêu chí phân nhóm phục vụ hậu kiểm theo hướng rõ hơn về phạm vi áp dụng, đối tượng kiểm tra và trách nhiệm của cơ quan thực hiện.</p>

183	Amcham	Khoản 2 Điều 31	<p>Kiến nghị bãi bỏ Điều 31 – Kiểm tra hồ sơ sau công bố mỹ phẩm.</p> <p>Kiến nghị hoàn tất việc kiểm tra hồ sơ công bố đối với sản phẩm Nhóm 2 ngay khi trả phiếu tiếp nhận công bố.</p> <p>Kiến nghị kiểm tra các tài liệu thuộc hồ sơ PIF khi kiểm tra hậu mãi.</p> <p>Lý do:</p> <p>Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố tiềm ẩn rủi ro đối với doanh nghiệp và đối với cơ quan tiếp nhận khi kiểm tra hồ sơ sau công bố với tổng thời gian kéo dài từ 3 tháng cho đến hơn 6 tháng như trình bày ở trên cho nhóm 1.</p> <p>Mô hình kiểm tra sau công bố đặt nặng trách nhiệm lên cơ quan tiếp nhận, đồng thời ảnh hưởng đến doanh nghiệp và nền kinh tế chung khi việc lưu thông mỹ phẩm bị chậm trễ, ách tắc.</p> <p>Các tài liệu mà doanh nghiệp phải cung cấp từ mục a đến mục e khoản 2, điều 31 bao gồm nhiều nội dung chi tiết và chuyên sâu, đòi hỏi sự trao đổi thấu đáo và kiến thức liên quan đến đánh giá an toàn, nghiên cứu độ ổn định và báo cáo tính năng, công dụng. Quá trình này tiềm ẩn rủi ro lớn đối với doanh nghiệp nếu cơ quan tiếp nhận không đồng ý với giải trình và tài liệu của doanh nghiệp, dẫn đến thu hồi sản phẩm và thu hồi công bố hàng loạt. Tình trạng này có thể xảy ra với hàng loạt doanh nghiệp khi 100% sản phẩm nhóm 2 phải nộp các tài liệu trên.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát cơ chế kiểm tra hồ sơ sau công bố và tiêu chí phân nhóm phục vụ hậu kiểm theo hướng rõ hơn về phạm vi áp dụng, đối tượng kiểm tra và trách nhiệm của cơ quan thực hiện.</p>
-----	--------	--------------------	---	---

			<p>Ngoài ra, khi cơ quan tiếp nhận thiếu hụt nhân sự phải sử dụng trí tuệ nhân tạo (AI) để kiểm tra hồ sơ công bố và hồ sơ PIF sẽ đặt doanh nghiệp trước nguy cơ bị chia sẻ và rò rỉ qua các công ty AI đối với các thông tin cần bảo mật và tài sản trí tuệ của doanh nghiệp.</p>	
184	Nhật Bản	Khoản 2,3 Điều 31 và Khoản 2 Điều 32	<p>1. Sản phẩm Nhóm 2 (Điều 32 khoản 2) và việc rà soát hồ sơ sau công bố (Điều 31 khoản 2 và khoản 3)</p> <p>* Chúng tôi nhận thấy mức độ rủi ro tiềm ẩn có thể khác nhau tùy theo nhóm sản phẩm và thành phần sử dụng. Tuy nhiên, theo Nghị định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Directive – ACD), sản phẩm mỹ phẩm không được phân loại quản lý theo nhóm riêng biệt; thay vào đó, quy định được xây dựng trên cơ sở quản lý việc sử dụng thành phần và yêu cầu cảnh báo ghi trên nhãn sản phẩm. Đồng thời, mức độ an toàn của sản phẩm được bảo đảm thông qua việc yêu cầu mỗi tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải thực hiện đánh giá an toàn toàn diện có tính đến các yếu tố nêu trên và lưu giữ nội dung này trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF). Việc thiết lập cơ chế quản lý đối với sản phẩm Nhóm 2 không phù hợp với các nguyên tắc quản lý được quy định trong ACD. Quy định này chỉ làm gia tăng gánh nặng không cần thiết đối với cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp, trong khi lợi ích thực tế mang lại đối với việc bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng là hạn chế.</p> <p>* Quy định về rà soát hồ sơ sau công bố đối với sản phẩm Nhóm 2 về bản chất là yêu cầu doanh nghiệp phải nộp Hồ sơ PIF. Điều này đi ngược với nguyên tắc cốt lõi của ACD, theo đó doanh nghiệp có trách nhiệm lưu giữ Hồ sơ PIF và chỉ cung cấp khi cơ quan quản lý yêu cầu. Đồng thời, quy định này cũng đồng nghĩa với việc trên thực tế đã hình thành cơ chế tiền kiểm trước khi</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát, chỉnh lý tại Chương VI theo hướng việc phân loại mức độ nguy cơ chỉ là công cụ nghiệp vụ phục vụ hậu kiểm, không làm phát sinh thành phần hồ sơ PIF và không thiết kế cơ chế tiền kiểm. Việc cung cấp tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF chỉ thực hiện khi cơ quan quản lý có yêu cầu đối với một số trường hợp trọng điểm, có dấu hiệu rủi ro hoặc phục vụ kiểm tra chuyên ngành.</p>

			<p>sản phẩm được lưu hành trên thị trường. Cách tiếp cận này không chỉ làm gia tăng gánh nặng đối với cơ quan quản lý và kéo dài thời gian cung ứng sản phẩm ra thị trường mà còn làm tăng nguy cơ lộ lọt thông tin mật của doanh nghiệp, trong khi lợi ích thực tế đối với an toàn người tiêu dùng là không đáng kể.</p> <p>* Trên cơ sở các nguyên tắc của ACD, chúng tôi đề nghị xem xét bãi bỏ các quy định liên quan đến sản phẩm Nhóm 2 (Điều 32 khoản 2) và cơ chế rà soát hồ sơ sau công bố (Điều 31 khoản 2 và khoản 3).</p>	
185	Bộ Công an	Khoản 3 Điều 31	<p>- Bộ Công an cơ bản nhất trí với nội dung Hồ sơ dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm và có ý kiến tham gia như sau: Đối với khoản 3 Điều 31 tại dự thảo Nghị định (về kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm): Các sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm 2 là các sản phẩm có nguy cơ gây ảnh hưởng đến thẩm mỹ, sức khỏe của người sử dụng khi chưa được các cơ quan chức năng kiểm tra theo quy định. Đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu rút ngắn thời gian hoàn thành việc kiểm tra hồ sơ công bố để đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng.</p> <p>- Đề nghị Bộ Y tế cần rà soát, đánh giá tác động đầy đủ và tập hợp ý kiến để hoàn thiện dự thảo Nghị định. Tránh trường hợp dự thảo Nghị định được thông qua nhưng tồn tại, thiếu sót cản trở hoạt động sản xuất, kinh doanh của các cá nhân, doanh nghiệp trên lĩnh vực mỹ phẩm, gây phản ứng trái chiều trong dư luận xã hội.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát cơ chế kiểm tra hồ sơ sau công bố và tiêu chí phân nhóm phục vụ hậu kiểm theo hướng rõ hơn về phạm vi áp dụng, đối tượng kiểm tra và trách nhiệm của cơ quan thực hiện.</p>
186	Hoa Kỳ (TBT)	Điều 32	<p>Hoa Kỳ quan ngại rằng quy định tại Điều 32 của Dự thảo Nghị định sẽ yêu cầu doanh nghiệp phải cung cấp đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (Product Information File – PIF) trong quá trình kiểm tra. Theo ý kiến của ngành công nghiệp Hoa Kỳ, thông lệ quốc tế trong quản lý mỹ phẩm là doanh nghiệp lưu giữ</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 và Điều 30 dự thảo Nghị định theo hướng Cơ sở công bố lưu giữ Hồ sơ PIF; cơ quan</p>

			<p>Hồ sơ PIF tại doanh nghiệp và cung cấp cho cơ quan quản lý khi được yêu cầu, đặc biệt trong các trường hợp liên quan đến sự cố bất lợi nghiêm trọng hoặc có dấu hiệu không tuân thủ quy định. Việc bắt buộc nộp Hồ sơ PIF tại thời điểm kiểm tra có nguy cơ làm gia tăng gánh nặng đối với cơ quan quản lý, đồng thời không cần thiết làm lộ thông tin kinh doanh mật của doanh nghiệp mà chưa chứng minh được lợi ích bổ sung rõ ràng đối với việc bảo vệ an toàn cho người tiêu dùng. Do đó, chúng tôi khẩn thiết đề nghị Việt Nam xem xét bãi bỏ yêu cầu nộp Hồ sơ PIF trong hoạt động kiểm tra chuyên ngành đối với mỹ phẩm; đồng thời bổ sung quy định cho phép cơ quan quản lý yêu cầu cung cấp Hồ sơ PIF trong trường hợp xảy ra sự cố bất lợi nghiêm trọng hoặc khi có dấu hiệu vi phạm, không tuân thủ quy định.</p>	<p>quản lý chỉ yêu cầu cung cấp tài liệu trích xuất hoặc toàn bộ Hồ sơ PIF khi có yêu cầu kiểm tra, nhất là trong trường hợp có dấu hiệu vi phạm hoặc vấn đề an toàn sản phẩm.</p>
187	ĐSQ Mỹ	Điều 32	<p>Hồ sơ thông tin sản phẩm và sản phẩm nhóm 2 (Điều 32)</p> <p>Yêu cầu nộp một phần hoặc toàn bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF) đối với sản phẩm nhóm 2 thực chất tạo ra một hình thức đánh giá trước khi lưu hành, vượt ra ngoài khuôn khổ đã được thiết lập theo Chỉ thị Mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>Theo thông lệ quản lý mỹ phẩm toàn cầu, Hồ sơ thông tin sản phẩm được lưu giữ tại cấp doanh nghiệp và cung cấp cho cơ quan quản lý khi được yêu cầu, đặc biệt trong các trường hợp liên quan đến sự cố nghiêm trọng hoặc vấn đề tuân thủ.</p> <p>Việc yêu cầu nộp hồ sơ bắt buộc tại thời điểm đăng ký sẽ chuyển hệ thống quản lý mỹ phẩm sang mô hình tiền kiểm, có nguy cơ gây quá tải cho cơ quan quản lý, làm chậm việc tiếp cận thị trường và không cần thiết làm lộ thông tin kinh doanh</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát cơ chế kiểm tra hồ sơ sau công bố và tiêu chí phân nhóm phục vụ hậu kiểm theo hướng rõ hơn về phạm vi áp dụng, đối tượng kiểm tra và trách nhiệm của cơ quan thực hiện.</p>

			mật, trong khi không chứng minh được lợi ích bổ sung đối với an toàn người tiêu dùng.	
188	SYT HCM	Điểm đ, khoản 1 Điều 32	<p><i>“Việc rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm và kiểm tra chất lượng, an toàn sản phẩm mỹ phẩm;” sửa “Việc cơ sở tự thanh tra hoạt động sản xuất, kinh doanh, quảng cáo mỹ phẩm”</i></p> <p>Lý do: Điều chỉnh lại câu cho rõ ràng</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
189	Thái Lan	Khoản 5,6 Điều 32	Thái Lan đề nghị bãi bỏ quy định về việc ban hành quyết định tạm đình chỉ lưu hành đối với sản phẩm mỹ phẩm, do quy định này có thể dẫn đến gián đoạn nguồn cung sản phẩm trên thị trường.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo tiếp tục rà soát biện pháp tạm đình chỉ lưu hành theo hướng chỉ áp dụng trong trường hợp cần thiết, có căn cứ rõ ràng về nguy cơ đối với an toàn, chất lượng sản phẩm và bảo đảm tính tương xứng của biện pháp quản lý.
190	Thái Lan	Khoản 5,6 Điều 32	<p>Ngoài ra, Thái Lan trân trọng đề nghị Việt Nam làm rõ thêm các vấn đề sau đây:</p> <p>2. Điều 32, khoản 5 và khoản 6: Việc rà soát hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm: Thái Lan đề nghị làm rõ căn cứ áp dụng biện pháp tạm đình chỉ lưu hành đối với sản phẩm mỹ phẩm Nhóm 1 và Nhóm 2 trong trường hợp hồ sơ công bố không đáp ứng yêu cầu quy định.</p> <p>Thái Lan xin viện dẫn Điều 2.2 của Hiệp định TBT, theo đó các Thành viên phải bảo đảm rằng các quy chuẩn kỹ thuật không được xây dựng, ban hành hoặc áp dụng với mục đích hoặc hệ</p>	Tiếp thu và tiếp tục rà soát, làm rõ căn cứ, trình tự và điều kiện áp dụng biện pháp tạm đình chỉ lưu hành trong dự thảo Nghị định để bảo đảm minh bạch, khả thi và không tạo rào cản không cần thiết đối với thương mại.

			quả tạo ra các rào cản không cần thiết đối với thương mại quốc tế.	
191	Bộ Tài chính	Khoản 1 Điều 33	<p>Khoản 1 Điều 33 quy định: “ <i>Việc kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm hàng hóa.</i>”</p> <p>Đề nghị Bộ Y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ là cơ quan đầu mối chịu trách nhiệm trong việc thực hiện thống nhất quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa để rà soát các nội dung tại Điều 33 cho phù hợp quy định tại pháp luật chất lượng sản phẩm hàng hóa và Nghị định này. - Đánh giá, sản phẩm mỹ phẩm thuộc đối tượng sản phẩm, hàng hóa phân loại theo mức độ rủi ro nào theo quy định tại pháp luật chất lượng sản phẩm hàng hóa (thấp, trung bình, cao) để quy định rõ điều kiện sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải đáp ứng tại khoản 1 Điều 22 dự thảo Nghị định, tránh các cách hiểu khác nhau. 	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ hơn cơ chế kiểm tra nhà nước về chất lượng, tiêu chí ưu tiên hậu kiểm và mối quan hệ với pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.
192	SYT HCM	Khoản 2 Điều 33	<p>Ưu tiên kiểm tra sau công bố</p> <p>Lý do: Cụm từ “sau công bố” ở đây bị thừa</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
193	Bộ Tài chính	Khoản 3 Điều 33; Khoản	<p>- Về tên cơ quan nhà nước làm nhiệm vụ kiểm tra chất lượng mỹ phẩm</p> <p>Đề nghị Bộ Y tế tiếp tục rà soát, điều chỉnh thống nhất tên gọi của cơ quan nhà nước làm nhiệm vụ kiểm tra chất lượng mỹ phẩm quy định tại dự thảo Nghị định².</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

² Tại khoản 3 Điều 33 dự thảo Nghị định nêu tên cơ quan là “*cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm*”; khoản 2 và khoản 3 Điều 34 nêu tên cơ quan là “*cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng*”; khoản 4 và khoản 5 Điều 34 lần lượt nêu tên cơ quan là “*cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm*” và “*cơ quan kiểm nghiệm nhà nước về mỹ phẩm*”...

		2,3,4,5 Điều 34		
194	VCCI	Điều 33	<p>5. Kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Điều 31 Dự thảo quy định về rà soát hồ sơ công bố cho hai nhóm sản phẩm được quy định tại Điều 33.</p> <p>Điều 33 Dự thảo quy định đối với nhóm 2 cho các sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phân rôm, nhuộm tóc, uốn tóc, duỗi tóc, ngăn ngừa rụng tóc, khử mùi, chống nắng, chống nhăn, sản phẩm mỹ phẩm dùng cho răng, niêm mạc miệng, sản phẩm mỹ phẩm giảm mụn, ngăn ngừa mụn, sản phẩm mỹ phẩm có tính năng công dụng mới, sản phẩm mỹ phẩm ghi nhãn dùng cho trẻ em, phụ nữ có thai, sản phẩm mỹ phẩm có chứa thành phần đã biết có ảnh hưởng đến sinh lý gây biến cố bất lợi nghiêm trọng trong trường hợp sử dụng không đúng hoặc sản phẩm mỹ phẩm có yêu cầu giám sát về liều lượng, mục đích sử dụng, cách dùng).</p> <p>Về việc phân nhóm: Thứ nhất, việc phân nhóm đang dựa trên công dụng chứ không phải nguy cơ độc tính. Rủi ro của mỹ phẩm nằm ở thành phần hóa học (chất bảo quản, kim loại nặng...) và mức độ tiếp xúc chứ không nằm ở công dụng sản phẩm (trắng da, chống nhăn) dẫn đến một kem chống nhăn chứa thành phần lành tính như Glycerin bị kiểm soát chặt hơn sữa tắm chứa hương liệu dễ gây dị ứng. Thứ hai, Dự thảo không làm rõ “công dụng mới” là gì, so với thị trường hay so về mặt khoa học. Thực tế, nhiều công dụng “mới” chỉ là cách diễn đạt marketing cho các hoạt chất đã được chứng minh. Thứ ba, Dự thảo chưa tính đến mức độ tiếp xúc/phơi nhiễm của sản phẩm ví dụ sản phẩm răng miệng (thuộc nhóm rửa trôi, thời gian tiếp xúc ngắn) nhưng lại ưu tiên kiểm tra hơn nhóm sản phẩm lưu lại trên da diện rộng như sữa dưỡng thể. Thứ tư, Dự thảo đưa</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ hơn cơ chế kiểm tra nhà nước về chất lượng, tiêu chí ưu tiên hậu kiểm và mối quan hệ với pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.</p>

		<p>ra khái niệm một cách định tính như cụm từ “thành phần có ảnh hưởng đến sinh lý” vì dễ gây ra sự tùy nghi trong thực thi pháp luật vì có thể dẫn đến việc coi bất kỳ sản phẩm chứa hoạt chất sinh học nào đều là đối tượng kiểm tra. Cuối cùng, Dự thảo phân nhóm sản phẩm cần giám sát liều lượng: Mỹ phẩm về mặt bản chất là sản phẩm dùng để làm đẹp, làm thơm... Mỹ phẩm an toàn phải là sản phẩm người dùng tự sử dụng được mà không cần giám sát về mặt y tế. Nếu bắt buộc phải giám sát liều lượng để tránh biến cố nghiêm trọng, sản phẩm đó đã tiệm cận là Dược phẩm, không nên quản lý theo quy chế Mỹ phẩm.</p> <p>Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố: Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố đang phát sinh thêm thủ tục hành chính (yêu cầu nộp thêm hồ sơ đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này gồm: Phiếu kết quả kiểm nghiệm; Nhãn, bao bì của sản phẩm; Quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng; Báo cáo đánh giá an toàn của sản phẩm; Báo cáo tính năng, công dụng của sản phẩm; Báo cáo và kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm) để cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét, quyết định sản phẩm có tiếp tục được lưu thông trên thị trường hay dừng lưu thông. Biện pháp này không hoàn toàn là hậu kiểm và việc kiểm tra chỉ trên hồ sơ.</p> <p>Quy định này sẽ phát sinh chi phí cho doanh nghiệp và thời gian, nhân lực cho cơ quan quản lý vì đây là hồ sơ chuyên sâu về kỹ thuật, có thể lên đến hàng trăm trang, đòi hỏi cần có nhiều thời gian nhiều hơn 15 ngày để có thể rà soát.</p> <p>Vì vậy, <u>đề nghị cơ quan soạn thảo</u> xây dựng quy trình rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) dựa trên những tiêu chí sau: giảm các thủ tục tiền kiểm; kiểm tra trọng điểm dựa trên mức độ rủi ro từ nhiều yếu tố dựa trên lịch sử tuân thủ của doanh nghiệp (Thời gian hoạt động tối thiểu tại Việt Nam, Số lần hồ</p>	
--	--	--	--

			<p>sơ PIF được kiểm tra và đạt yêu cầu, Tỷ lệ mẫu kiểm nghiệm chất lượng đạt, Không có quyết định xử phạt hành chính về mỹ phẩm), An toàn của sản phẩm (Số báo cáo biến cố có hại nghiêm trọng (SUE) được xác minh, Số biến cố có hại thông thường (UE) được xác minh, Đã thiết lập hệ thống tiếp nhận và xử lý phản ánh người tiêu dùng, Không có sản phẩm chứa thành phần trong danh mục cấm của ASEAN), điều kiện sản xuất (Nhà máy sản xuất đạt chứng nhận CGMP-ASEAN hoặc ISO 22716), quản trị và minh bạch (Có bộ phận Regulatory Affairs chuyên trách, Thời gian cung cấp PIF phần I khi có yêu cầu), cụ thể cơ quan tiếp nhận phân loại cơ sở công bố thành ba nhóm kiểm tra dựa trên lịch sử tuân thủ, bao gồm: Nhóm Tín nhiệm cao (Luồng Xanh), Nhóm Chuẩn (Luồng Vàng), và Nhóm Kiểm soát tăng cường (Luồng Đỏ), tương ứng với đó là các biện pháp kiểm soát phù hợp với rủi ro từng nhóm.</p>	
195	Bộ Tài chính	Khoản 1, 4 Điều 34	<p>Đề nghị gộp khoản 1 và khoản 4 Điều 34 và sửa đổi câu chữ để đảm bảo rõ ràng như sau: “<i>Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm do cơ quan quyết định lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả và được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động hàng năm của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.</i>”</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý các quy định về kinh phí lấy mẫu, kiểm nghiệm và giá dịch vụ kiểm nghiệm theo hướng phù hợp hơn với pháp luật về giá, ngân sách và tổ chức thực hiện.</p>
196	Bộ KH&CN	Khoản 5 Điều 34	<p>Tại khoản 5 Điều 34 dự thảo Nghị định quy định: “<i>Giá dịch vụ kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm không được cao hơn giá dịch vụ kiểm nghiệm của chỉ tiêu tương ứng theo quy định đối với kiểm nghiệm thuốc. Đối với chỉ tiêu chưa được quy định mức giá trong kiểm nghiệm thuốc, cơ quan kiểm nghiệm nhà nước về</i></p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý các quy định về kinh phí lấy mẫu, kiểm nghiệm và giá dịch vụ kiểm nghiệm theo</p>

			<p><i>mỹ phẩm xây dựng giá dịch vụ kiểm nghiệm, báo cáo Bộ Y tế (đối với cơ quan kiểm nghiệm nhà nước thuộc Bộ Y tế), Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (đối với cơ quan kiểm nghiệm nhà nước cấp tỉnh) và công khai giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm trước khi thực hiện.”. Đề nghị Cơ quan soạn thảo nghiên cứu, xem xét lại quy định này để phù hợp với Luật Giá và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.</i></p>	<p>hướng phù hợp hơn với pháp luật về giá, ngân sách và tổ chức thực hiện.</p>
197	Bộ Tài chính	Khoản 5 Điều 34	<p>Đề nghị bỏ quy định khoản 5 Điều 34 dự thảo Nghị định. Lý do: Theo quy định tại Luật Giá số 16/2023/QH15 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 140/2025/QH15, dịch vụ kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm không thuộc danh mục hàng hóa, dịch vụ do Nhà nước định giá. Đối với các hàng hóa, dịch vụ không thuộc diện do Nhà nước định giá, tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ có quyền tự định giá, điều chỉnh giá hàng hóa, dịch vụ do mình sản xuất, kinh doanh và thực hiện niêm yết giá, công khai giá theo quy định.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý các quy định về kinh phí lấy mẫu, kiểm nghiệm và giá dịch vụ kiểm nghiệm theo hướng phù hợp hơn với pháp luật về giá, ngân sách và tổ chức thực hiện.</p>
198	SYT HCM	Khoản 5 Điều 34	<p>Việc áp dụng cứng nguyên tắc so sánh trần giá với kiểm nghiệm thuốc trong mọi trường hợp có thể chưa phù hợp với mức độ phức tạp của từng phép thử.</p> <p>Đề nghị xem xét cho phép xây dựng giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm trên cơ sở định mức kinh tế – kỹ thuật và chi phí thực tế của từng chỉ tiêu, bảo đảm công khai, minh bạch và chịu sự quản lý của cơ quan có thẩm quyền. “<i>Giá dịch vụ kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm không được cao gấp đôi giá dịch vụ kiểm nghiệm của chỉ tiêu tương ứng theo quy định đối với kiểm nghiệm thuốc</i>”.</p> <p>Lý do: Để việc thực hiện được thống nhất và khả thi</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý các quy định về kinh phí lấy mẫu, kiểm nghiệm và giá dịch vụ kiểm nghiệm theo hướng phù hợp hơn với pháp luật về giá, ngân sách và tổ chức thực hiện.</p>

199	Hoa Kỳ (TBT)	Điều 35, 44, 45, 46, 47	Mặc dù chúng tôi ủng hộ quyền của Việt Nam trong việc giám sát các sản phẩm mỹ phẩm có nguy cơ gây ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, chúng tôi vẫn quan ngại về các quy định liên quan đến việc đình chỉ lưu hành và thu hồi sản phẩm theo Điều 35, Điều 44, Điều 45, Điều 46 và Điều 47 của Dự thảo Nghị định. Theo đánh giá của chúng tôi, cách tiếp cận hiện nay đối với biện pháp đình chỉ và thu hồi trong một số trường hợp còn thiếu tính tương xứng và chưa có ngưỡng, tiêu chí rõ ràng để gắn biện pháp quản lý với mức độ rủi ro đã được xác minh. Do đó, chúng tôi đề nghị Việt Nam xem xét lại cơ chế thực thi pháp luật đối với các sản phẩm có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng theo hướng tham chiếu thông lệ quốc tế, trong đó nhấn mạnh việc tiến hành điều tra, đánh giá rủi ro và áp dụng các biện pháp khắc phục có mục tiêu trước khi thực hiện các biện pháp quản lý ở phạm vi rộng hơn đối với thị trường.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát, chỉnh lý theo hướng phân biệt giữa các biện pháp tạm đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm, thu hồi Số quản lý và biện pháp khắc phục; việc áp dụng biện pháp quản lý gắn với kết quả đánh giá, xác minh nguy cơ và mức độ vi phạm, bảo đảm tính tương xứng hơn.
200	SYT HCM	Điểm b Khoản 1 Điều 35	Đề nghị điều chỉnh thành: “Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp sau đây: b. Đã thực hiện thủ tục công bố theo quy định tại Điều 6 Nghị định này nhưng chưa được cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
201	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	Điểm b Khoản 1 Điều 35	Đề xuất chỉnh sửa Điều 35. Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp sau đây:	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

			<p>a) Đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường khi chưa thực hiện thủ tục công bố theo quy định tại Điều 6 Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định này.</p> <p>b) Đã thực hiện thủ tục công bố theo quy định tại Điều 6 Nghị định này nhưng chưa bảo đảm thời hạn 03 ngày làm việc theo quy định tại khoản 4 Điều 6 Nghị định này mà cơ sở công bố đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường;</p> <p>c) Là hàng giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì đóng gói trực tiếp của cơ sở sản xuất;</p> <p>Lý do:</p> <p>1. Khoản b</p> <p>Việc đăng tải trên cổng thông tin là trách nhiệm của Cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hoặc dịch vụ công nghệ thông tin liên quan.</p> <p>Nếu thu hồi sản phẩm trong trường hợp này là chưa phù hợp với mục tiêu của Chính phủ và ngành y tế.</p>	
202	SYT HCM	Điểm e Khoản 1 Điều 35	<p>Bổ sung:</p> <p>Kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm không phát hiện được thành phần mà thành phần đó được sử dụng làm tên hay một phần của tên sản phẩm mỹ phẩm, nhãn hàng</p> <p>Lý do: Có thể có trường hợp không thể hiện ở tên sản phẩm nhưng thể hiện ở nhãn hàng.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

203	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	Điều e Khoản 1 Điều 35	<p>Đề xuất chỉnh sửa</p> <p>Điều 35. Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>1. Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp sau đây:</p> <p>e) Kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm theo <u>tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất</u> không phát hiện được thành phần mà thành phần đó được sử dụng làm tên hay một phần của tên sản phẩm mỹ phẩm (trừ trường hợp là chất tạo màu, tạo mùi);</p> <p>g) Thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ lô sản xuất không đúng với thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố;</p> <p>h) Có nhãn không đáp ứng quy định tại Điều 26 Nghị định này hoặc ghi thêm các thông tin phản ánh không đúng bản chất của sản phẩm mỹ phẩm;</p> <p>i) Hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của cơ sở sản xuất;</p> <p>k) Không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc không đạt yêu cầu về an toàn cho người sử dụng;</p> <p>l) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất khi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã hết hiệu lực;</p> <p>m) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong thời gian cơ sở sản xuất bị đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm hoặc bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p> <p>n) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
-----	---	------------------------------	--	--

		<p>ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</p> <p>o) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất không đúng địa điểm, phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</p> <p>p) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất từ nguyên liệu hết hạn sử dụng, không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong sản xuất mỹ phẩm;</p> <p>q) Cơ sở công bố không có hoặc không xuất trình đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời hạn theo quy định của pháp luật khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền;</p> <p>r) Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm có tài liệu giả mạo;</p> <p>s) Bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc là hàng giả;</p> <p>t) Cơ sở công bố có văn bản thu hồi tự nguyện.</p> <p>Lý do:</p> <p>2. Để thực hiện hậu kiểm thành công thì phương pháp kiểm nghiệm cần được nghiên cứu, xây dựng và thẩm định cẩn trọng trên nền mẫu của từng sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>Các phương pháp chưa được kiểm chứng có thể dẫn đến kết quả khác nhau ảnh hưởng đến các kết luận không chính xác gây lãng phí xã hội.</p> <p>Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có thành phần làm tên hoặc một phần của tên sản phẩm cần phải được nhà sản xuất cam kết bằng cách nghiên cứu, xây dựng, thẩm định phương pháp kiểm tra phát hiện thành phần đó, đảm bảo tính thống nhất, minh bạch từ nghiên cứu, sản xuất, lưu thông đến hậu kiểm.</p>	
--	--	---	--

204	Công ty cổ phần Dược phẩm DTP	Điểm đ khoản 1 Điều 35	<p>1. Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp sau đây:</p> <p>d) Chứa thành phần mà trên nhãn tuyên bố không có;</p> <p>Vướng mắc:</p> <p>Quy định này hiện có thể được hiểu theo hai cách khác nhau, cần được làm rõ để bảo đảm thống nhất trong áp dụng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp sản phẩm có tuyên bố trên nhãn theo hướng “không chứa [tên thành phần cụ thể]” (ví dụ: không có paraben), nhưng kết quả kiểm nghiệm phát hiện có sự hiện diện của thành phần đó; - Trường hợp thành phần không được liệt kê trong bảng thành phần trên nhãn, nhưng được phát hiện ở mức nồng độ rất thấp do tồn tại từ nguyên liệu đầu vào, không phải do chủ đích bổ sung vào công thức thành phẩm. <p>Kiến nghị: Làm rõ phạm vi áp dụng của quy định này, đặc biệt phân biệt giữa hành vi ghi nhãn sai lệch có chủ đích và trường hợp tồn tại dạng nồng độ rất thấp không có vai trò chức năng trong sản phẩm, nhằm bảo đảm cách hiểu và xử lý phù hợp trong thực tiễn.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý các trường hợp thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, biện pháp khắc phục và điều kiện áp dụng để bảo đảm rõ hơn, khả thi hơn trong thực tiễn.
205	SYT HCM	Điểm n Khoản 1 Điều 35	<p>Về Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:</p> <p>Đối với quy định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp “Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm” cần phải được quy định rõ thời điểm xác định để thực hiện thu hồi là: từ lúc cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện đến thời điểm phát hiện hành vi vi phạm; xác định</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý các trường hợp thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, biện pháp khắc phục và điều kiện áp dụng để bảo đảm rõ

			tại thời điểm phát hiện vi phạm hay xác định từ thời điểm gần nhất cơ quan quản lý nhà nước có thẩm định, thanh tra, kiểm tra có đánh giá cơ sở vẫn đáp ứng đủ điều kiện sản xuất;	hơn, khả thi hơn trong thực tiễn.
206	SYT HCM	Điểm b Khoản 2 Điều 35	Cần phải được quy định cụ thể thời hạn thu hồi các lô sản phẩm mỹ phẩm “trong một lần thanh tra, kiểm tra, lấy mẫu kiểm nghiệm” hay “trong cùng một năm”; Lý do: Để thống nhất thực hiện	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý các trường hợp thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, biện pháp khắc phục và điều kiện áp dụng để bảo đảm rõ hơn, khả thi hơn trong thực tiễn.
207	Bộ KHCHN	Khoản 3 Điều 35	Tại khoản 3 Điều 35 dự thảo Nghị định quy định: “ <i>Đối với sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về thể tích hoặc khối lượng nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn của sản phẩm thì được phép khắc phục loại bỏ yếu tố vi phạm hoặc tái xuất</i> ”. Quy định nêu trên dù đề cập trường hợp sản phẩm mỹ phẩm không đạt về thể tích hoặc khối lượng nhưng chưa làm rõ căn cứ, tiêu chí và phương pháp xác định sản phẩm không đạt về thể tích hoặc khối lượng. Theo quy định của pháp luật về đo lường đối với lượng hàng đóng gói sẵn, việc xác định sự phù hợp của lượng công bố của hàng đóng gói sẵn dựa trên cơ sở: - Yêu cầu kỹ thuật đối với lượng danh định (bao gồm cách ghi lượng, lượng thiếu cho phép); - Phương pháp lấy mẫu, phương pháp đánh giá sự phù hợp của lượng hàng đóng gói sẵn; do đó, để bảo đảm tính thống nhất	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định tại Khoản 3 Điều 35 để làm rõ hơn nội dung góp ý và bảo đảm thống nhất với dự thảo mới.

			<p>trong hệ thống pháp luật, đề nghị nghiên cứu bổ sung quy định cụ thể hóa khoản 3 Điều 35, trong đó việc xác định sản phẩm mỹ phẩm không đạt về thể tích hoặc khối lượng phải căn cứ theo pháp luật về đo lường đối với lượng hàng đóng gói sẵn.</p> <p>- Về trách nhiệm quản lý nhà nước về kiểm tra đo lường: đề nghị Cơ quan soạn thảo sửa đổi, bổ sung trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ về kiểm tra đo lường lượng của hàng đóng gói sẵn.</p>	
208	SYT HCM	Khoản 3 Điều 35	<p><i>“Đối với sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về thể tích hoặc khối lượng hoặc sản phẩm mỹ phẩm vi phạm quy định tại điểm đ, g, h khoản 1 Điều này được phép khắc phục loại bỏ yếu tố vi phạm hoặc tái xuất trong trường hợp không loại bỏ được yếu tố vi phạm hoặc không tái xuất được thì tiến hành tiêu hủy theo quy định pháp luật”</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định tại Khoản 3 Điều 35 để làm rõ hơn nội dung góp ý và bảo đảm thống nhất với dự thảo mới.
209	Bộ KHCN	Điều 36, Điều 37	<p>Về thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố (Điều 36, Điều 37):</p> <p>Đề nghị tiếp tục rà soát các quy định về thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố để bảo đảm hợp lý, tương xứng và thống nhất với pháp luật về xử lý vi phạm hành chính. Cần làm rõ căn cứ áp dụng, trình tự thực hiện, quyền giải trình, thời hạn khắc phục và cơ chế khôi phục quyền nộp hồ sơ sau khi vi phạm đã được khắc phục.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ hơn các trường hợp thu hồi Số quản lý, hồ sơ, tài liệu làm căn cứ xử lý và trình tự thực hiện để bảo đảm thống nhất trong áp dụng.
210	Công ty cổ phần Dược phẩm DTP	Điều 36	<p>1. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trong các trường hợp sau đây:</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ hơn các trường hợp thu

			<p>d) Cơ sở công bố có văn bản đề nghị thu hồi tự nguyện.</p> <p>2. Trong thời hạn 07 ngày kể từ thời điểm cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm phải bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều này:</p> <p>c) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính kiểm tra việc chấp hành các quy định về quản lý mỹ phẩm đối với cơ sở công bố, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Nghị định này và xử lý vi phạm quy định.</p> <p>Kiến nghị: xem xét làm rõ và bổ sung quy định đối với trường hợp thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện do cơ sở công bố không còn nhu cầu kinh doanh. Theo đó, trong trường hợp việc thu hồi không xuất phát từ vi phạm quy định pháp luật hoặc nguy cơ mất an toàn đối với người tiêu dùng, đề nghị cho phép các lô sản phẩm đã đưa ra thị trường và còn hạn sử dụng được tiếp tục lưu hành đến hết hạn, đồng thời không áp dụng biện pháp kiểm tra, thu hồi sản phẩm như đối với trường hợp thu hồi do vi phạm.</p>	<p>hồi Số quản lý, hồ sơ, tài liệu làm căn cứ xử lý và trình tự thực hiện để bảo đảm thống nhất trong áp dụng.</p>
211	SYT HCM	Điểm a Khoản 1 Điều 36	<p>Về Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm:</p> <p>Đối với quy định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp “Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm” cần phải được quy định rõ thời điểm xác định để thực hiện thu hồi là: từ lúc cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện đến thời điểm phát hiện hành vi vi phạm; xác định tại thời điểm phát hiện vi phạm hay xác định từ thời điểm gần nhất cơ quan quản lý nhà nước có thẩm định, thanh tra, kiểm tra</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ hơn các trường hợp thu hồi Số quản lý, hồ sơ, tài liệu làm căn cứ xử lý và trình tự thực hiện để bảo đảm thống nhất trong áp dụng.</p>

			có đánh giá cơ sở vẫn đáp ứng đủ điều kiện sản xuất;	
212	SYT HCM	Điểm c Khoản 1 Điều 36	<p>Đề nghị bổ sung quy định Bộ Y tế có văn bản hướng dẫn về <i>thời hạn của Giấy ủy quyền</i></p> <p>Lý do: Vì có thể thời hạn Giấy ủy quyền không tương ứng với thời hạn của sổ tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ hơn các trường hợp thu hồi Sổ quản lý, hồ sơ, tài liệu làm căn cứ xử lý và trình tự thực hiện để bảo đảm thống nhất trong áp dụng.
213	SYT HCM	Điểm d Khoản 1 Điều 36	<p>Đề nghị bỏ phần “Cơ sở công bố không có văn bản giải trình, tài liệu trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu giải trình hoặc văn bản giải trình kèm theo tài liệu không đáp ứng quy định” hoặc.....</p> <p>Lý do: Vì đã đề xuất bỏ trong điều 31 của dự thảo</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ hơn các trường hợp thu hồi Sổ quản lý, hồ sơ, tài liệu làm căn cứ xử lý và trình tự thực hiện để bảo đảm thống nhất trong áp dụng.
214	Bộ Tài chính	Điểm a khoản 2 Điều 36	Tại điểm a khoản 2 Điều 36 dự thảo Nghị định quy định khi cơ quan cấp sổ tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm ban hành văn bản thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thì văn bản thu hồi được gửi cho Bộ Tài chính (đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu) và đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm. Để đảm bảo thông tin kịp thời phục vụ thông quan hàng hóa, đề nghị Bộ Y tế quy định về việc đồng bộ thông tin trên Cổng thông tin điện tử, Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm với Cổng thông tin một cửa quốc gia. Đồng thời, quy định rõ trách nhiệm đối với các trường hợp hàng hóa đã thông quan thì xử lý thế nào.	Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng làm rõ hệ thống tiếp nhận hồ sơ, kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng Dịch vụ công và Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; nội dung kỹ thuật thực hiện theo quy định của pháp luật về thủ tục hành chính điện tử.

215	Bộ Tài chính	Điều 37	<p>Đề nghị đơn vị soạn thảo quy định đăng tải danh sách các cơ sở công bố bị ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin một cửa quốc gia để đảm bảo tính minh bạch.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng làm rõ hệ thống tiếp nhận hồ sơ, kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng Dịch vụ công và Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; nội dung kỹ thuật thực hiện theo quy định của pháp luật về thủ tục hành chính điện tử.</p>
216	SYT Nghệ An	Điều 37	<p>- Dự thảo quy định ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp vi phạm như kinh doanh mỹ phẩm chưa được công bố.</p> <p>- Góp ý: đề nghị xem xét phân loại mức độ vi phạm để áp dụng thời hạn xử lý phù hợp. Ví dụ: đối với vi phạm lần đầu hoặc vi phạm hành chính mức độ nhẹ có thể áp dụng thời hạn đình chỉ 3-6 tháng, thay vì áp dụng thống nhất thời hạn 12 tháng cho mọi hành vi vi phạm.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố theo hướng phân loại rõ hơn hành vi vi phạm, thời hạn áp dụng và hậu quả pháp lý đối với sản phẩm đã được cấp số.</p>
217	SYT HCM	Khoản 1 Điều 37	<p><i>“Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 12 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở công bố thuộc một trong các trường hợp sau:</i></p> <p><i>a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm chưa được công bố trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế.”</i></p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.</p>

			<p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị làm rõ ngừng tiếp nhận đối với sản phẩm vi phạm toàn bộ sản phẩm hoặc cơ sở vi phạm. - Đề nghị thống nhất trên toàn quốc một Cổng thông tin và cổng này có thể tra cứu toàn bộ các thông tin về công bố, thu hồi.... <p>Lý do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Làm rõ phạm vi áp dụng xử lý và cũng tạo điều kiện cho các cơ sở đã khắc phục xong vi phạm. - Để các cơ quan quản lý nhà nước, cơ quan chuyên ngành trên toàn quốc có thể tra cứu dữ liệu khi cần thiết. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - Xem xét lại khoảng thời gian vì sẽ gây khó khăn cho hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp. <p>Lý do:</p> <p>Theo quy định tại khoản 8 Điều 4 Nghị quyết số 198/2025/QH15 ngày 17 tháng 5 năm 2025 của Quốc hội về một số cơ chế, chính sách đặc biệt phát triển kinh tế tư nhân “<i>Hoàn thiện hệ thống pháp luật, xóa bỏ các rào cản tiếp cận thị trường, bảo đảm môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, rõ ràng, nhất quán, ổn định lâu dài, dễ tuân thủ, chi phí thấp.</i>”</p>	
218	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	Khoản 1 Điều 37	<p>Đề xuất chỉnh sửa:</p> <p>Điều 37. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>1. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 12 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

		<p>quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở công bố thuộc một trong các trường hợp sau:</p> <p>a) <u>Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm chưa được công bố trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm hoặc chưa có số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;</u></p> <p>b) Không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;</p> <p>c) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất không đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</p> <p>d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>Lý do:</p> <p>Việc đăng tải trên cổng thông tin là trách nhiệm của Cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hoặc dịch vụ công nghệ thông tin liên quan.</p> <p>Tại khoản 2 Điều 6 quy định “<i>Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ thành phần, Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu</i></p>	
--	--	---	--

			<p><i>quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.”</i></p> <p>Tại khoản 4, Điều 6 quy định ”Sau thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan tiếp nhận trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố được phép đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường”</p> <p>Nếu phạt doanh nghiệp trong trường hợp “kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm chưa được công bố trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm” là chưa phù hợp với mục tiêu của Chính phủ và ngành y tế.</p>	
219	Eurocham	Khoản 1 Điều 37	<p>Thời gian ngưng tiếp nhận hồ sơ công bố 12 tháng là quá dài.</p> <p>Ngoài ra, không tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với cơ sở công bố sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN là quá khắc vì nguyên nhân có thể đến từ yếu tố khách quan như không cập nhật thông tin kịp thời.</p> <p>EuroCham khuyến nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phân loại vi phạm hành chính giảm xử phạt còn 6 tháng, còn các vi phạm liên quan đến an toàn người dùng hay có yếu tố gian lận, cố phạm thì áp dụng 12 tháng. Các công ty nước ngoài tuân thủ cao, nếu đã bị răn đe thì sẽ không tái phạm. - EuroCham kiến nghị chỉnh sửa như sau: 	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố theo hướng phân loại rõ hơn hành vi vi phạm, thời hạn áp dụng và hậu quả pháp lý đối với sản phẩm đã được cấp số.</p>

			“Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm từ 12 tháng đối với phạm chủng dẫn đến việc người tiêu dùng có thể dùng.”	
220	SYT HCM	Điểm c Khoản 1 Điều 37	Đề nghị điều chỉnh nội dung này thành “Ngừng sản xuất 12 tháng hoặc cho đến khi khắc phục xong và được đánh giá đạt đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố theo hướng phân loại rõ hơn hành vi vi phạm, thời hạn áp dụng và hậu quả pháp lý đối với sản phẩm đã được cấp số.
221	Trung Quốc	Điểm d khoản 1 Điều 37	Điểm d khoản 1 Điều 37 của dự thảo quy định cấm doanh nghiệp thực hiện công bố sản phẩm mới trong thời hạn 12 tháng, kể cả sau khi chính sản phẩm không phù hợp đã được xử lý tiêu hủy. Quy định này vượt quá mức cần thiết để đạt được các mục tiêu quản lý chính đáng. Phù hợp với Điều 2.2 của Hiệp định WTO/TBT, đề nghị Việt Nam điều chỉnh theo hướng áp dụng cơ chế xử phạt phân tầng, bảo đảm mức xử phạt tương xứng với tính chất và mức độ của hành vi vi phạm, nhằm tránh tạo ra các rào cản thương mại không cần thiết.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 39 dự thảo Nghị định theo hướng phân tầng biện pháp ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo thời hạn 06 tháng, 12 tháng và 24 tháng tương ứng với tính chất, mức độ vi phạm; đồng thời làm rõ phạm vi áp dụng, hạn chế áp dụng biện pháp quá rộng hoặc không tương xứng, qua đó bảo đảm tính răn đe nhưng vẫn phù hợp với nguyên tắc quản lý rủi ro và tránh tạo rào cản thương mại không cần thiết.

222	SYT HCM	Khoản 2 Điều 37	<p>“Không tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở công bố thuộc một trong các trường hợp sau:”</p> <p>Sẽ được hiểu là dừng hoàn toàn, không có thời hạn đối với việc tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, điều đó dẫn đến việc tổ chức, cá nhân vi phạm phải đình chỉ hoạt động, chấm dứt kinh doanh ngành nghề mỹ phẩm, trong khi đó, quy định tại điểm c khoản 2 Điều 206 Luật Doanh nghiệp năm 2020 được sửa đổi, bổ sung năm 2022, 2025 “Đình chỉ hoạt động, chấm dứt kinh doanh một, một số ngành, nghề kinh doanh hoặc trong một số lĩnh vực theo quyết định của Tòa án.”</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố theo hướng phân loại rõ hơn hành vi vi phạm, thời hạn áp dụng và hậu quả pháp lý đối với sản phẩm đã được cấp số.
223	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	Khoản 2 Điều 37	<p>Điều 37. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>2. Không tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở công bố thuộc một trong các trường hợp sau:</p> <p>a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;</p> <p><u>b) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;</u></p> <p><u>Trừ trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm có chứa vết (nồng độ, hàm lượng rất thấp) của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tuy nhiên, quá trình sản xuất không sử dụng các chất này và không thể</u></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

			<p><u>loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật thì được chấp nhận với điều kiện việc sản xuất đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP.</u></p> <p>c) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở ủy quyền trong hồ sơ công bố.</p> <p>Lý do:</p> <p>Nhà sản xuất mặc dù đã tuân thủ quy định và không sử dụng các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm nhưng trong thực tiễn có thể bị lẫn các chất này một cách ngẫu nhiên, tích lũy từ nhiều nguyên liệu hoặc không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật thì có khả năng thấp khi cơ quan chức năng hậu kiểm bằng thiết bị có độ nhạy cao có thể xuất hiện dưới dạng vết.</p>	
224	SYT HCM	Khoản 3 Điều 37	<p>Cần quy định xử lý đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố trước ngày bị xử lý vi phạm.</p> <p>Lý do: Để có cơ sở cho việc kiểm tra, giám sát</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố theo hướng phân loại rõ hơn hành vi vi phạm, thời hạn áp dụng và hậu quả pháp lý đối với sản phẩm đã được cấp số.
225	SYT HCM	Khoản 8 Điều 39	<p><i>“Phối hợp với các cơ quan liên quan trong công tác phòng, chống các hành vi sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm kém chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ theo quy định của pháp luật; xây dựng, công bố, công khai</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng bổ sung, làm rõ hơn trách nhiệm phối hợp giữa các cơ quan,

			<p><i>thông tin sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.”</i></p> <p>Đề nghị bổ sung quy định về lộ trình thực hiện.</p> <p>Lý do: Cần sớm có cơ sở dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm để các cơ quan quản lý nhà nước có thể truy xuất phục vụ cho quản lý, kiểm tra, giám sát được kịp thời.</p>	<p>lực lượng chức năng trong công tác phòng, chống mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc xuất xứ.</p>
226	Bộ Tài chính	Điều 40	<p>Về việc nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, triển lãm, tạm nhập tái xuất tại Điều 40</p> <p>Căn cứ Điều 13 và Điều 15 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, sản phẩm mỹ phẩm kinh doanh theo phương thức tạm nhập, tái xuất và các trường hợp tạm nhập, tái xuất khác không thuộc diện phải có giấy phép tạm nhập, tái xuất do Bộ Công Thương cấp. Tuy nhiên, tại khoản 4 Điều 40 Dự thảo Nghị định lại quy định trách nhiệm của Bộ Công Thương là: “Chủ trì hướng dẫn, cấp giấy phép tạm nhập, tái xuất sản phẩm mỹ phẩm”.</p> <p>Quy định này chưa thống nhất với quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương, dẫn đến khả năng phát sinh cách hiểu và áp dụng khác nhau trong thực tiễn. Do vậy Bộ Y tế nghiên cứu, trao đổi và lấy ý kiến chính thức của Bộ Công Thương để làm rõ: Trường hợp nào mỹ phẩm tạm nhập, tái xuất phải cấp phép; Trường hợp nào không thuộc diện cấp phép để quy định cụ thể, thống nhất trong Dự thảo Nghị định, bảo đảm đồng bộ với pháp luật về quản lý ngoại thương.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định về trách nhiệm của các bộ, cơ quan liên quan theo hướng đúng chức năng, tránh chồng chéo với pháp luật chuyên ngành.</p>
227	Bộ KHCN	Khoản 1 Điều 41	<p>Đề nghị Cơ quan soạn thảo sửa thành “1. <i>Phối hợp hướng dẫn, kiểm tra, giám sát về nhãn hàng hóa đối với sản phẩm mỹ phẩm</i>”, đồng thời chuyển trách nhiệm chủ trì nội dung này về</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định về</p>

			Bộ Y tế vì trách nhiệm quản lý mỹ phẩm là của Bộ Y tế.	trách nhiệm của các bộ, cơ quan liên quan theo hướng đúng chức năng, tránh chồng chéo với pháp luật chuyên ngành.
228	Bộ KHCN	Khoản 2 Điều 41	Đề nghị Cơ quan soạn thảo chuyển nội dung này sang trách nhiệm của Bộ Tài chính	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định về trách nhiệm của các bộ, cơ quan liên quan theo hướng đúng chức năng, tránh chồng chéo với pháp luật chuyên ngành.
229	Bộ KHCN	Khoản 3 Điều 41	Đề nghị Cơ quan soạn thảo sửa thành “3. <i>Phối hợp với các bộ, ngành có liên quan tổ chức quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa là sản phẩm mỹ phẩm và truy xuất nguồn gốc trong sản xuất sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông trên thị trường và trong quá trình sử dụng theo quy định của pháp luật</i> ”, đồng thời chuyển trách nhiệm chủ trì nội dung này về Bộ Y tế vì trách nhiệm quản lý mỹ phẩm là của Bộ Y tế.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định về trách nhiệm của các bộ, cơ quan liên quan theo hướng đúng chức năng, tránh chồng chéo với pháp luật chuyên ngành.
230	Bộ KHCN	Khoản 4 Điều 41	Đề nghị Cơ quan soạn thảo bỏ nội dung này vì điểm đ khoản 2 Điều 8 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP đã giao Bộ Khoa học và Công nghệ xây dựng, vận hành, duy trì nền tảng số thống nhất để phục vụ quản lý mã số, mã vạch, truy xuất nguồn gốc sản phẩm, hàng hóa. Do đó, các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan sẽ cung cấp, cập nhật, chia sẻ, khai thác thông tin trên nền tảng	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định về trách nhiệm của các bộ, cơ quan liên quan theo hướng đúng chức năng, tránh chồng

			số này.	chéo với pháp luật chuyên ngành.
231	Bộ KHCN	Khoản 5 Điều 41	<p>Đề nghị Cơ quan soạn thảo bỏ nội dung “5. <i>Cấp phép, kiểm tra hoạt động của các tổ chức đăng ký hoạt động thử nghiệm đối với sản phẩm mỹ phẩm</i>”.</p> <p>Lý do: như ý kiến nêu tại mục 1 nói trên, đề nghị Cơ quan soạn thảo làm rõ đây là hoạt động kiểm nghiệm hay thử nghiệm. Trường hợp là hoạt động thử nghiệm, đề nghị chuyển nội dung này sang trách nhiệm của UBND cấp tỉnh vì theo quy định tại Nghị định số 22/2026/NĐ-CP, việc cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm thuộc trách nhiệm của Chủ tịch UBND tỉnh, thành phố. Trường hợp là hoạt động kiểm nghiệm, đề nghị chuyển nội dung này sang trách nhiệm của Bộ Y tế.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý quy định về trách nhiệm của các bộ, cơ quan liên quan theo hướng đúng chức năng, tránh chồng chéo với pháp luật chuyên ngành.</p>
232	Bộ Tài chính	Khoản 1 Điều 42	<p>Hiện nay, trách nhiệm về việc thông quan hàng hóa của cơ quan hải quan được quy định rõ ràng tại Luật Hải quan và các văn bản quản lý lĩnh vực hải quan. Việc quy định trách nhiệm ở dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm là chưa phù hợp, gây tình trạng chồng chéo quy định. Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu, xem xét điều chỉnh lại nội dung này.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý quy định về trách nhiệm phối hợp, cung cấp thông tin của cơ quan hải quan theo hướng không chồng chéo với Luật Hải quan và các văn bản liên quan.</p>
233	Bộ Tài chính	Khoản 2 Điều 42	<p>Việc cung cấp thông tin cần có quy định cụ thể về tiêu chí, biểu mẫu, quy tắc, thời điểm, phương thức.... Đề nghị Bộ Y tế quy định các nội dung nêu trên tại dự thảo Nghị định để cơ quan hải quan có cơ sở đối chiếu quy định hiện hành đưa ra ý kiến đóng góp, đảm bảo thông tin được cung cấp đúng thẩm quyền, sử dụng đúng mục đích và được bảo mật theo quy định của</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, làm rõ hơn nội dung, hình thức và nguyên tắc cung</p>

			<p>pháp luật.</p> <p>Để thuận lợi cho việc cung cấp thông tin được đầy đủ, chính xác và kịp thời và đảm bảo tính minh bạch đề nghị ban soạn thảo bổ sung mẫu thông tin, số liệu thống kê về số lượng, giá trị lô hàng sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu vào Phụ lục Nghị định và sửa lại khoản 2 Điều 42 dự thảo Nghị định như sau: “<i>Cung cấp cho Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh các thông tin có liên quan về số lượng, giá trị lô hàng sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu hàng năm hoặc theo yêu cầu đột xuất (theo mẫu số ... quy định tại Phụ lục ... Nghị định này).</i> Ngoài ra, khi xây dựng biểu mẫu đề nghị Bộ Y tế căn cứ các chỉ tiêu trên tờ khai hải quan xuất khẩu, nhập khẩu ban hành kèm theo Thông tư số 38/2015/TT-BTC quy định về thủ tục hải quan, kiểm tra, giám sát hải quan, thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu và quản lý thuế đối với hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu (được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 39/2018/TT-BTC, Thông tư số 121/2025/TT-BTC) để xây dựng các thông tin cần cung cấp.</p>	<p>cấp thông tin giữa các cơ quan để phục vụ quản lý mỹ phẩm.</p>
234	SYT HCM	Khoản 7, 8 Điều 43	<p>Đề nghị thống nhất một Cổng thông tin cơ sở dữ liệu duy nhất cho cả nước và cổng này tra cứu được cơ sở dữ liệu</p> <p>Lý do: Cần sớm có cơ sở dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm để các cơ quan quản lý nhà nước có thể truy xuất phục vụ kịp thời cho công tác quản lý, kiểm tra, giám sát.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ việc quản lý, công khai và tra cứu thông tin trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia theo hướng thống nhất, tập trung.</p>
235	Bộ Tài chính	Khoản 8 Điều 43	<p>Khoản 8 Điều 43 quy định Cổng thông tin một cửa quốc gia tiếp nhận và chuyển thông tin hồ sơ đến hệ thống xử lý chuyên</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng làm rõ hệ thống tiếp</p>

			<p>ngành của các Bộ, ngành có liên quan đến hồ sơ để xử lý TTHC phục vụ công tác quản lý của các Bộ, ngành. Đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu, xem xét phương án Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện đăng tải thông tin trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu thông qua hệ thống xử lý chuyên ngành của Bộ Y tế hoặc trực tiếp truy cập Cổng thông tin một cửa quốc gia.</p>	<p>nhận hồ sơ, kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng Dịch vụ công và Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; nội dung kỹ thuật thực hiện theo quy định của pháp luật về thủ tục hành chính điện tử.</p>
236	Nhật Bản (TBT)	Điều 44, 45, 46, 47, 48	<p>7. Đình chỉ lưu hành sản phẩm và báo cáo sự cố bất lợi (Điều 44 đến Điều 48)</p> <p>* Nghị định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Directive – ACD) có kèm theo một Phụ lục với tiêu đề “Hướng dẫn dành cho ngành công nghiệp về báo cáo sự cố bất lợi đối với sản phẩm mỹ phẩm” (A Guide Manual for the Industry: Adverse Event Reporting for Cosmetic Products), trong đó quy định cụ thể về khái niệm “Sự cố bất lợi nghiêm trọng” (Serious Adverse Events) và nghĩa vụ báo cáo có liên quan. Do đó, chúng tôi đề nghị làm rõ rằng việc báo cáo và xử lý các sự cố bất lợi nghiêm trọng cần được thực hiện thống nhất và đầy đủ theo đúng hướng dẫn nêu tại tài liệu này.</p>	<p>Tiếp thu và tiếp tục rà soát các quy định về báo cáo, tiếp nhận, xử lý biến cố bất lợi nghiêm trọng để bảo đảm phù hợp với hướng dẫn của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và thống nhất với hệ thống cảnh giác mỹ phẩm trong dự thảo Nghị định.</p>
237	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	Khoản 3 Điều 44	<p>Đề xuất sửa:</p> <p>Điều 44. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>3. Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô sản phẩm mỹ phẩm đến khi sản phẩm mỹ phẩm hết hạn dùng; cung cấp đầy đủ, chính xác tài liệu liên quan đến chất lượng hàng hóa cho tổ chức, cá nhân bán hàng theo quy định của pháp luật để</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý trách nhiệm lưu giữ chứng từ, tài liệu liên quan đến từng lô sản phẩm để phục vụ truy xuất nguồn gốc và hậu kiểm.</p>

			<p>phục vụ truy xuất nguồn gốc, giám sát thị trường và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.</p> <p>Lý do:</p> <p>Theo hướng dẫn ACD, ACD không có quy định cơ sở sản xuất/ công bố về thời gian việc lưu giữ chứng từ, tài liệu sau khi sản phẩm hết hạn dùng mà chỉ phải sẵn sàng hồ sơ khi cơ quan quản lý có yêu cầu, nghĩa là phải lưu giữ đến hạn dùng của sản phẩm.</p> <p>Mặt khác sản phẩm mỹ phẩm đã hết hạn dùng thì không còn đủ điều kiện để lưu thông trên thị trường, vậy nên việc lưu giữ thêm các chứng từ của sản phẩm đã hết hạn 01 năm làm tăng áp lực cho hệ thống lưu trữ của cơ sở, đặc biệt là các cơ sở sản xuất kinh doanh có hàng ngàn mặt hàng, hàng trăm ngàn lô sản phẩm.</p>	
238	Hoa Kỳ (TBT)	Khoản 4 Điều 44	<p>Ngoài ra, ngành công nghiệp Hoa Kỳ cũng bày tỏ quan ngại đối với quy định yêu cầu thực hiện kiểm nghiệm bổ sung tại các cơ sở đáp ứng Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm (Good Laboratory Practices – GLP) hoặc tại các phòng thử nghiệm được công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 đối với các sản phẩm quy định tại khoản 4 Điều 44. Các sản phẩm mỹ phẩm hiện đã được áp dụng hệ thống kiểm soát toàn diện về chất lượng và an toàn thông qua việc tuân thủ Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (Cosmetic Good Manufacturing Practices – CGMP/GMP) tại cơ sở sản xuất, bao gồm các quy trình đã được thẩm định và hoạt động kiểm soát chất lượng thành phẩm. Do đó, việc tiếp tục yêu cầu kiểm nghiệm bổ sung tại các cơ sở kiểm nghiệm độc lập đáp ứng tiêu chuẩn GLP hoặc được công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 là mang tính trùng lặp và không cần thiết. Quy</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã được rà soát theo hướng yêu cầu kiểm nghiệm, tài liệu kỹ thuật và kiểm soát chất lượng chỉ áp dụng có trọng điểm, trên cơ sở quản lý nguy cơ và phục vụ hậu kiểm, kiểm tra chuyên ngành; không áp dụng đại trà đối với toàn bộ sản phẩm.</p>

			định này có thể làm gia tăng chi phí và kéo dài thời gian tiếp cận thị trường mà không mang lại thêm lợi ích đáng kể đối với an toàn của người tiêu dùng. Vì vậy, chúng tôi trân trọng đề nghị xem xét bãi bỏ quy định tại khoản 4 Điều 44.	
239	Nhật Bản (TBT)	Khoản 4 Điều 44	Việc bắt buộc thực hiện kiểm nghiệm tại các cơ sở đáp ứng Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm (GLP), được công nhận theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc đáp ứng tiêu chuẩn GMP đã tạo ra sự chông chéo với hệ thống kiểm soát chất lượng theo Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP), đồng thời trên thực tế làm giảm ý nghĩa và hiệu quả của cơ chế quản lý theo CGMP. Quy định này không phù hợp với Nghị định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Directive – ACD) cũng như các quy định quản lý mỹ phẩm theo thông lệ quốc tế. Bên cạnh đó, đây còn là một rào cản kỹ thuật trong thương mại mà không trực tiếp góp phần nâng cao mức độ an toàn của sản phẩm. Do đó, chúng tôi đề nghị xem xét bãi bỏ quy định tại khoản này.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo tiếp tục được rà soát theo hướng bảo đảm cơ chế quản lý chất lượng trên cơ sở hậu kiểm, quản lý nguy cơ và tránh trùng lặp không cần thiết với hệ thống kiểm soát chất lượng của cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP.
240	VCCI	Khoản 4 Điều 44	8. Về trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm Điều 44.4 Dự thảo quy định cơ sở công bố phải gửi mẫu sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đã đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, trừ trường hợp phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm và đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP. Điều 44.9 quy định cơ sở công bố phải thực hiện lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại quy định về trách nhiệm của cơ sở công bố theo hướng rà soát lại trường hợp phải gửi mẫu sản phẩm sau khi lưu thông, đồng thời làm rõ trách nhiệm lưu mẫu, phối hợp cung cấp mẫu khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu để phục vụ hậu kiểm, kiểm tra chất lượng.

		<p>đối với tất cả các lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường đến hết hạn sử dụng của mỹ phẩm.</p> <p>Trong trường hợp cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu cung cấp mẫu lưu để kiểm tra chất lượng, trong thời hạn 07 ngày, cơ sở công bố phải phối hợp với cơ sở sản xuất cung cấp mẫu lưu của lô sản phẩm có yêu cầu kiểm tra chất lượng của cơ quan quản lý nhà nước. Số lượng mẫu cung cấp phải bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>Những quy định này đang tạo ra những gánh nặng không cần thiết khi gây:</p> <p>- Kiểm nghiệm 2 lần: Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trong quy trình đạt cGMP/ISO 22716 nghĩa là đã được kiểm nghiệm trong quá trình sản xuất. Việc bắt buộc kiểm nghiệm lại lần nữa ngay tại phòng Lab đạt chuẩn “dược phẩm” sau khi bán là một cơ chế “hậu kiểm mang tính tiền kiểm” rất tốn kém cho doanh nghiệp. Nếu kết quả kiểm nghiệm chậm hoặc có sự sai lệch về phương pháp thử giữa phòng Lab của công ty và phòng Lab độc lập tại VN, doanh nghiệp sẽ rơi vào tình trạng “đã bán hàng nhưng không biết mình có bị thu hồi hay không”.</p> <p>- Gánh nặng lưu mẫu và kiểm nghiệm: Quy định về lưu mẫu sản phẩm và cung cấp đủ mẫu cho ít nhất ba lần kiểm nghiệm với đầy đủ chỉ tiêu là không hợp lý vì mẫu đã được lưu tại nhà máy các nước khác theo nguyên tắc CGMP. Về vấn đề vật lý, mỹ phẩm có kích thước đóng gói rất đa dạng. Với các sản phẩm thể tích lớn (như dầu gội 1000ml) hoặc sản phẩm cực đắt tiền, việc lưu giữ 3-6 đơn vị mẫu cho mỗi lô sản xuất là một sự lãng phí tài nguyên và tạo ra gánh nặng về quản lý môi trường khi tiêu hủy mẫu hết hạn. Vì vậy, theo tiêu chuẩn quốc tế, số lượng mẫu lưu chỉ cần đủ để thực hiện 01 lần phân tích đầy đủ (để đối chứng khi có tranh chấp).</p>	
--	--	---	--

			Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét, loại bỏ các quy định này, đồng thời xem xét loại bỏ tương tự với các điều khoản lưu trữ và lấy mẫu cho cơ sở sản xuất mỹ phẩm ở Điều 44.9 Dự thảo.	
241	SYTHCM	Khoản 13 Điều 44	Đề nghị xem lại thời hạn 24 giờ là không khả thi Lý do: Nhằm tránh gây thiệt hại cho doanh nghiệp nếu có sự thay đổi về chất lượng sản phẩm khi được xem xét lại.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát thời hạn báo cáo, thông báo của cơ sở công bố trong trường hợp phát hiện rủi ro hoặc biến cố bất lợi nghiêm trọng theo hướng khả thi hơn nhưng vẫn bảo đảm yêu cầu quản lý.
242	Bộ KHCN	Khoản 16, Điều 44; Phụ lục số 17	Về quy định báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng và mẫu báo cáo kèm theo (khoản 16 Điều 44, Phụ lục số 17): Đề nghị rà soát lại quy định về thời hạn, thành phần thông tin phải báo cáo đối với biến cố bất lợi nghiêm trọng; đồng thời xem xét tính cần thiết, phù hợp của các trường dữ liệu cá nhân trong mẫu báo cáo, bảo đảm chỉ yêu cầu dữ liệu thực sự cần thiết cho theo dõi an toàn sản phẩm và phù hợp quy định về bảo vệ dữ liệu cá nhân. Bên cạnh đó, cần làm rõ đầu mối tiếp nhận, hình thức gửi báo cáo và trách nhiệm phối hợp giữa cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh trong tiếp nhận, xác minh và báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý quy định và biểu mẫu báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo hướng rõ hơn về thời hạn, nội dung báo cáo và trách nhiệm của các chủ thể liên quan.
243	SYT HCM	Khoản 2 Điều 45	Bổ sung rõ nội dung: Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm được cấp bởi phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt Thực hành tốt phòng	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về Phiếu kết quả kiểm nghiệm, năng lực

			<p>thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP hoặc được cấp bởi cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc</p> <p>được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.</p>	<p>của cơ sở kiểm nghiệm và tài liệu chứng minh chất lượng để bảo đảm phù hợp hơn với thực tiễn.</p>
244	ĐSQ Mỹ	Khoản 4 Điều 45	<p>PCPC trân trọng kiến nghị bãi bỏ Điều 45(4). Các sản phẩm mỹ phẩm đã chịu sự kiểm soát toàn diện về chất lượng và an toàn thông qua việc tuân thủ Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (GMP) tại cơ sở sản xuất, bao gồm các quy trình đã được thẩm định và hệ thống kiểm soát sản phẩm hoàn chỉnh. Việc yêu cầu thử nghiệm bổ sung tại các phòng thử nghiệm được công nhận theo GLP hoặc ISO/IEC 17025 là không cần thiết và mang tính trùng lặp. Quy định này sẽ làm gia tăng chi phí và kéo dài thời gian tiếp cận thị trường, trong khi không mang lại lợi ích bổ sung về an toàn cho người tiêu dùng. Yêu cầu này không phù hợp với thông lệ quản lý của ASEAN cũng như các chuẩn mực quốc tế, đồng thời có thể tạo ra các rào cản kỹ thuật không cần thiết đối với thương mại.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát quy định về Phiếu kết quả kiểm nghiệm, năng lực của cơ sở kiểm nghiệm và tài liệu chứng minh chất lượng để bảo đảm phù hợp hơn với thực tiễn.</p>
245	ĐSQ Mỹ	Điều 45 – Điều 48	<p>PCPC ủng hộ việc tăng cường giám sát các phản ứng có hại nghiêm trọng. Tuy nhiên, cách tiếp cận hiện nay đối với việc đình chỉ và thu hồi sản phẩm còn thiếu tính tương xứng và các ngưỡng rõ ràng để liên kết hành động quản lý với mức độ rủi ro đã được xác định. Việc tự động đình chỉ sản phẩm dựa trên thông tin chưa đầy đủ có thể làm gián đoạn chuỗi cung ứng và làm giảm khả năng tiếp cận sản phẩm của người tiêu dùng, ngay cả trong trường hợp chưa xác định được mối nguy về an toàn mang tính nhân quả. Thông lệ quốc tế nhấn mạnh việc tiến hành điều tra, đánh giá rủi ro và áp dụng các biện pháp khắc</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát các biện pháp xử lý đối với biến cố bất lợi nghiêm trọng theo hướng gắn với đánh giá rủi ro, kết quả xác minh và mức độ vi phạm trước khi áp dụng biện pháp quản lý tương ứng.</p>

			phục có mục tiêu, trước khi áp dụng các biện pháp quản lý rộng hơn đối với thị trường.	
246	CTPA – Vương Quốc Anh	Khoản 1 Điều 46	<p>CTPA xin bày tỏ quan ngại về sự khác biệt giữa Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm với các thông lệ quốc tế tốt nhất, đặc biệt là với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetics Directive - ACD). Như đã nêu trong thư góp ý trước đây của chúng tôi, ACD — được xây dựng trên cơ sở điều chỉnh từ Quy định về sản phẩm mỹ phẩm của Liên minh châu Âu (EU Cosmetic Products Regulation - CPR) — là một khuôn khổ toàn diện nhằm bảo đảm người tiêu dùng có thể tiếp cận các sản phẩm mỹ phẩm an toàn. Việc khác biệt đáng kể so với ACD sẽ không chỉ gây khó khăn cho các doanh nghiệp kinh doanh trong toàn khối ASEAN mà còn tiềm ẩn nguy cơ khiến các quốc gia ASEAN khác tiếp tục đi chệch khỏi mục tiêu hài hòa hóa quy định và thúc đẩy thương mại tự do trong nội khối. Những khác biệt này đã được ghi nhận tại các nội dung sau của Dự thảo Nghị định:</p> <p>5. Quản lý các trường hợp phản ứng có hại nghiêm trọng</p> <p>Khoản 1 Điều 46 yêu cầu tạm ngừng lưu hành các sản phẩm mỹ phẩm có liên quan đến các trường hợp phản ứng có hại nghiêm trọng. Tại Vương quốc Anh, mọi trường hợp phản ứng có hại nghiêm trọng được báo cáo đều phải được điều tra nhằm xác định liệu phản ứng đó có thực sự bắt nguồn từ sản phẩm mỹ phẩm liên quan hay không. Để xác định điều này, cơ quan có thẩm quyền sẽ thực hiện đánh giá mối quan hệ nhân quả, và tất cả các trường hợp phản ứng có hại nghiêm trọng đều phải được thông báo cho cơ quan quản lý có thẩm quyền của Vương quốc Anh. Tuy nhiên, một trường hợp phản ứng có hại nghiêm trọng không nhất thiết đồng nghĩa với việc sản phẩm mỹ phẩm đó không an toàn hoặc không phù hợp với quy định pháp luật. Phản ứng như vậy có thể phát sinh do dị ứng hoặc độ nhạy cảm riêng</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát quy định về tạm ngừng lưu hành đối với sản phẩm có liên quan đến biến cố bất lợi nghiêm trọng theo hướng gắn với kết quả đánh giá, xác minh và mức độ nguy cơ, tránh áp dụng cơ học chỉ trên cơ sở có báo cáo về phản ứng có hại nghiêm trọng.

			của từng cá nhân, thay vì do lỗi hoặc vấn đề an toàn vốn có của sản phẩm. Việc tự động yêu cầu tạm ngừng lưu hành sản phẩm chỉ dựa trên cơ sở có báo cáo về phản ứng có hại nghiêm trọng có nguy cơ dẫn đến các biện pháp không tương xứng trước khi mỗi quan hệ nhân quả được xác lập. Chúng tôi kiến nghị loại bỏ quy định về việc tạm ngừng lưu hành đối với các sản phẩm có liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng.	
247	SYT HCM	Khoản 1 Điều 46	<p>- Điều chỉnh “<i>tác dụng phụ nghiêm trọng</i>” thành “<i>biến cố bất lợi nghiêm trọng</i>”</p> <p>- Đề nghị bổ sung <i>quy trình xử lý trong trường hợp phát hiện sản phẩm có những biến cố bất lợi nghiêm trọng và làm rõ trách nhiệm của từng cơ sở</i></p> <p>Lý do: Thống nhất một khái niệm trong Nghị định và phù hợp với giải thích từ ngữ ở Điều 2.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng thống nhất sử dụng thuật ngữ “biến cố bất lợi nghiêm trọng” và bổ sung rõ hơn quy trình xử lý, trách nhiệm của các cơ sở khi phát hiện trường hợp này.
248	SYT Nghệ An	Điều 47	<p>Dự thảo quy định cơ sở kinh doanh phải công khai bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận khi kinh doanh trên các nền tảng thương mại điện tử.</p> <p>Góp ý: đề nghị ban hành hướng dẫn kỹ thuật cụ thể về việc hiển thị thông tin này (ví dụ: liên kết trực tiếp tới cơ sở dữ liệu của Bộ Y tế) nhằm bảo đảm tính xác thực của thông tin và hạn chế việc làm giả hoặc sử dụng hình ảnh Phiếu công bố không hợp lệ.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng chỉnh lý quy định theo hướng làm rõ trách nhiệm công khai thông tin sản phẩm trên môi trường thương mại điện tử gắn với tra cứu trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia.
249	Nhật Bản (TBT)	Khoản 1 Điều 47	<p>9. Công khai Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên nền tảng thương mại điện tử (khoản 1 Điều 47)</p> <p>* Việc yêu cầu công khai bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên môi trường thương mại điện tử có thể dẫn đến việc lộ thông tin về chữ ký, thông tin liên hệ, địa chỉ và các dữ liệu khác,</p>	Tiếp thu và tiếp tục rà soát khoản 1 Điều 47 theo hướng làm rõ chủ thể chịu trách nhiệm, phạm vi thông tin phải công khai và cơ chế bảo vệ

			<p>từ đó phát sinh quan ngại liên quan đến bảo mật thông tin, bảo vệ dữ liệu cá nhân và nguy cơ tài liệu bị sử dụng sai mục đích. Bên cạnh đó, việc công khai toàn bộ Phiếu công bố cũng chưa hẳn là biện pháp hiệu quả để xác minh tính xác thực hoặc hiệu lực của hồ sơ công bố.</p> <p>* Ngoài ra, trong hoạt động thương mại điện tử xuyên biên giới và bán hàng thông qua sàn giao dịch thương mại điện tử của bên thứ ba, bên bán không phải lúc nào cũng là tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm hoặc đơn vị nhập khẩu được ủy quyền tại Việt Nam; do đó, bên bán có thể không trực tiếp sở hữu hoặc kiểm soát Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Vì vậy, chúng tôi đề nghị làm rõ chủ thể chịu trách nhiệm tuân thủ quy định cũng như phương thức phù hợp để chứng minh tình trạng công bố sản phẩm. Ít nhất, trong trường hợp hoạt động bán hàng được thực hiện bởi hoặc dưới sự kiểm soát của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm hoặc đơn vị nhập khẩu được ủy quyền tại Việt Nam, việc hiển thị số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cùng tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nên được xem là đầy đủ và phù hợp. Trong trường hợp vẫn duy trì yêu cầu công khai Phiếu công bố, cần quy định rõ việc cho phép che, ẩn hoặc lược bỏ các thông tin mật và thông tin cần bảo vệ.</p>	<p>thông tin mật, dữ liệu cá nhân; nghiên cứu phương án hiển thị Số quản lý và thông tin về chủ thể chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thay cho việc công khai toàn bộ Phiếu công bố trong trường hợp phù hợp.</p>
250	Bộ KHCN	Điều 48, Điều 49, Điều 50	<p>Đề nghị rà soát, làm rõ hơn các quy định chuyển tiếp và lộ trình thực hiện, đặc biệt đối với Phiếu công bố đã được cấp trước ngày Nghị định có hiệu lực, hồ sơ đã nộp nhưng chưa giải quyết xong, yêu cầu mới về gia hạn hiệu lực Phiếu công bố, ghi nhãn, lưu giữ PIF và thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử. Đồng thời, cần quy định rõ phương án chuyển tiếp đối với hồ sơ đang xử lý, sản phẩm đang lưu thông, hàng tồn kho, bao bì đã in và thời hạn để doanh nghiệp đáp ứng yêu cầu mới, nhằm tránh</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý lại các quy định về lộ trình thực hiện, phân cấp và quy định chuyển tiếp để thống nhất hơn với dự thảo mới và bảo đảm tính khả thi khi triển khai.</p>

			khoảng trống pháp lý và bảo đảm tính liên tục trong hoạt động sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm.	
251	SYT Hải Phòng	Khoản 1 Điều 48	<p>Đề nghị bổ sung quy định cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, cụ thể: “a) <i>Bộ Y tế gia hạn hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do Bộ Y tế cấp;</i></p> <p>b) <i>Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gia hạn hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp.</i>”</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý lại các quy định về lộ trình thực hiện, phân cấp và quy định chuyển tiếp để thống nhất hơn với dự thảo mới và bảo đảm tính khả thi khi triển khai.
252	Nhật Bản (TBT)	Khoản 2,3 Điều 48	<p>10. Phân cấp thẩm quyền cho cơ quan cấp tỉnh (khoản 2 và khoản 3 Điều 48)</p> <p>* Trong trường hợp thẩm quyền tiếp nhận công bố và hủy bỏ số tiếp nhận đối với mỹ phẩm nhập khẩu được chuyển giao cho cơ quan quản lý cấp tỉnh, có thể phát sinh sự khác biệt trong cách hiểu và thực tiễn thẩm định giữa các địa phương, dẫn đến việc cùng một sản phẩm nhưng bị áp dụng, xử lý không thống nhất.</p> <p>* Đề bảo đảm việc triển khai thực hiện thống nhất trên phạm vi toàn quốc, chúng tôi đề nghị xây dựng và áp dụng thống nhất các tiêu chuẩn thẩm định; đồng thời ban hành hệ thống hướng dẫn thực hiện hoặc cơ chế hỏi đáp tập trung do cơ quan quản lý trung ương chủ trì. Bên cạnh đó, chúng tôi cũng đề nghị thiết lập một hệ thống điện tử thống nhất để thực hiện nộp hồ sơ và tiếp nhận, xử lý các yêu cầu giải đáp. Ngoài ra, cần làm rõ cơ chế phối hợp và xử lý trong trường hợp các cơ quan quản lý địa phương có cách hiểu hoặc áp dụng quy định không thống nhất.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo đã thiết kế Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm và thủ tục điện tử thống nhất trên phạm vi toàn quốc; đồng thời Bộ Y tế sẽ ban hành hướng dẫn chuyên môn, quy chuẩn dữ liệu và cơ chế phối hợp để bảo đảm việc tiếp nhận, xử lý hồ sơ được thực hiện thống nhất giữa các địa phương.
253	Bộ Nội Vụ	Khoản 3 Điều 49	Tại khoản 3 Điều 49 (Quy định chuyển tiếp) dự thảo Nghị định quy định: “Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đang hoạt động	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý lại các quy định

			<p>theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP được tiếp tục hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp mà không phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 15 Nghị định này đến hết ngày 31/12/2027". Tuy nhiên, điều khoản nêu trên cũng quy định: “Trước ngày 01/01/2028, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP phải nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 17 Nghị định này.”. Do đó, đề nghị rà soát các quy định về chuyển tiếp nêu trên để tránh chồng chéo, bảo đảm sự thống nhất, đồng bộ nội dung dự thảo Nghị định</p>	<p>về lộ trình thực hiện, phân cấp và quy định chuyển tiếp để thống nhất hơn với dự thảo mới và bảo đảm tính khả thi khi triển khai.</p>
254	Bộ Tài chính	Chương VIII	<p>- Về Chương VIII dự thảo Nghị định về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Khoản 1 Điều 8 Bộ luật Hình sự quy định: “Tội phạm là hành vi nguy hiểm cho xã hội được quy định trong Bộ luật hình sự, do người có năng lực trách nhiệm hình sự hoặc pháp nhân thương mại thực hiện một cách cố ý hoặc vô ý, xâm phạm độc lập, chủ quyền, thống nhất, toàn vẹn lãnh thổ Tổ quốc, xâm phạm chế độ chính trị, chế độ kinh tế, nền văn hóa, quốc phòng, an ninh, trật tự, an toàn xã hội, quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, xâm phạm quyền con người, quyền, lợi ích hợp pháp của công dân, xâm phạm những lĩnh vực khác của trật tự pháp luật</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng làm rõ hơn các trường hợp thu hồi Số quản lý, hồ sơ, tài liệu làm căn cứ xử lý và trình tự thực hiện để bảo đảm thống nhất trong áp dụng.</p>

			<p><i>xã hội chủ nghĩa mà theo quy định của Bộ luật này phải bị xử lý hình sự.”.</i></p> <p>Khoản 1 Điều 2 Luật Xử lý vi phạm hành chính quy định: “<i>Vi phạm hành chính là hành vi có lỗi do cá nhân, tổ chức thực hiện, vi phạm quy định của pháp luật về quản lý nhà nước mà không phải là tội phạm và theo quy định của pháp luật phải bị xử phạt vi phạm hành chính.”.</i></p> <p>Theo đó, nếu hành vi vi phạm là tội phạm hoặc vi phạm hành chính về quản lý mỹ phẩm sẽ bị xử lý theo hệ thống pháp luật tương ứng có liên quan. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát các biện pháp quy định tại Chương VIII dự thảo Nghị định về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bảo đảm thống nhất với các quy định về xử lý hình sự hoặc xử lý vi phạm hành chính về quản lý mỹ phẩm có áp dụng các biện pháp này là hình thức xử phạt bổ sung, biện pháp khắc phục hậu quả và xác định rõ các biện pháp quản lý hành chính đối với mỹ phẩm tại dự thảo Nghị định.</p>	
255	SYT HCM	Chương IX	<p>Nội dung dự thảo: Đề cập đến trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước và đơn vị sản xuất, công bố mỹ phẩm, nhưng chưa đề cập đến trách nhiệm của sàn thương mại điện tử cũng là một kênh phổ biến quảng cáo và bán sản phẩm đến người tiêu dùng. Quản lý người bán online và quảng cáo qua mạng xã hội.</p> <p>Góp ý bổ sung điều khoản:</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng bổ sung, làm rõ trách nhiệm của các chủ thể tham gia kinh doanh mỹ phẩm trên môi trường mạng và trách nhiệm phối hợp của cơ quan quản lý nhà nước.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> -Quy định sàn thương mại điện tử chỉ cho phép đăng bán mỹ phẩm có số công bố hợp lệ. -Bắt buộc hiển thị số công bố trên gian hàng. -Có cơ chế xử lý quảng cáo sai công dụng trên nền tảng số. -Có cơ chế xử lý trách nhiệm của sàn thương mại điện tử -Bổ sung cơ chế kiểm soát mỹ phẩm bán qua livestream và sàn thương mại điện tử. 	
256	Bộ KHCN		<p>Đề nghị Cơ quan soạn thảo làm rõ cơ chế tăng cường hậu kiểm, đặc biệt các sản phẩm mỹ phẩm được kinh doanh rất nhiều trên môi trường mạng và các sàn thương mại điện tử.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng tăng cường cơ chế hậu kiểm đối với mỹ phẩm kinh doanh trên môi trường mạng và các sàn giao dịch thương mại điện tử.</p>
257	SYT Bắc Ninh		<p>- Quy định về kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm gây phát sinh thêm thời gian xử lý hồ sơ và thủ tục hành chính đối với cơ quan tiếp nhận cũng như doanh nghiệp.</p> <p>Ví dụ: Về trình tự xử lý khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm</p> <p>1. Khi tiếp nhận hồ sơ công bố, cơ quan tiếp nhận cấp số phiếu tiếp nhận cho cơ sở (01); sau đó cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu cơ sở công bố cung cấp tài liệu quy định tại Điều 31 (02); nếu hồ sơ chưa đáp ứng, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu giải trình và cung cấp tài liệu (03); Trường hợp đạt/không đạt thì cơ quan tiếp nhận tiếp nhận thay</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát cơ chế kiểm tra hồ sơ sau công bố và tiêu chí phân nhóm phục vụ hậu kiểm theo hướng rõ hơn về phạm vi áp dụng, đối tượng kiểm tra và trách nhiệm của cơ quan thực hiện.</p>

			đổi thông tin/thu hồi số tiếp nhận (04)). Như vậy so với quy trình tiếp nhận thủ tục hành chính trước đó (01 bước) thì hiện nay cơ quan tiếp nhận phải tiếp nhận, xử lý thêm 03 bước trong quy trình quản lý hồ sơ. Sau khoảng thời gian ít nhất là 03 tháng thì chuyên viên theo dõi có thể hoàn thành, kết thúc 01 bộ hồ sơ công bố mỹ phẩm.	
258	SYT Lâm Đồng		Để đảm bảo thuận tiện trong việc tiếp nhận, xử lý thủ tục hành chính cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng kính đề nghị Bộ Y tế xem xét, điều chỉnh nơi tiếp nhận, xử lý hồ sơ trong Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm là “Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” thay cho “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” để giảm hồ sơ, thủ tục trình phân cấp/ủy quyền của UBND cấp tỉnh cho Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND cấp tỉnh.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
259	SYT Đồng Nai		Đối với thẩm quyền được phân cấp cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong dự thảo Nghị định: kiến nghị phân cấp cho “Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”; Lý do: trong thực tế các nhiệm vụ chuyên môn về y tế “ Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ủy quyền cho Cơ quan chuyên môn về y tế thực hiện; quy định giao cho “Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” giải quyết để tranh phát sinh thêm thủ tục hành chính. Để bảo đảm tính khả thi của Nghị định trong quá trình triển khai sau khi được ban hành, kính đề nghị Bộ Y tế tập huấn, hướng dẫn việc đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất và cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) khi cơ	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.

			sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và các thủ tục hành chính mới.	
260	SYT Thái Nguyên	Điều 8, Điều 16, Điều 18, Điều 19, Điều 23, Điều 24	Sửa đổi thẩm quyền giải quyết: “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” - Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” Lý do: Đề địa phương thực hiện giải quyết thủ tục hành chính đảm bảo tiến độ, thời gian thực hiện	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
261	Eurocham	Nhận xét chung	Nếu phân quyền về các tỉnh thành thì cần nâng cao năng lực, vì hiện nay các Sở Y tế chỉ quen thuộc với Hồ sơ công bố mỹ phẩm trong nước, các hồ sơ nhập khẩu với giấy tờ nước ngoài cần nhiều kiến thức chuyên môn hơn. Cần đào tạo đồng bộ để đảm bảo các Sở ra quyết định nhất quán.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
262	Hoa Kỳ (TBT)		Cuối cùng, xét đến tác động đáng kể về tuân thủ mà các quy định đề xuất có thể gây ra, chúng tôi đề nghị Việt Nam xem xét áp dụng lộ trình thực hiện trong thời hạn ba năm. Lộ trình này nên bao gồm tối thiểu 12 tháng kể từ ngày ban hành đến ngày có hiệu lực thi hành và tối thiểu 2 năm chuyển tiếp để doanh nghiệp thực hiện tuân thủ. Việc dành đủ thời gian chuyển tiếp là cần thiết nhằm bảo đảm quá trình tuân thủ được triển khai một cách có trật tự, tránh gây gián đoạn thị trường và bảo đảm người tiêu dùng Việt Nam tiếp tục được tiếp cận các sản phẩm mỹ phẩm an toàn.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Bộ Y tế ghi nhận đề xuất về thời gian có hiệu lực và thời gian chuyển tiếp. Dự thảo đã quy định hiệu lực thi hành và các nội dung chuyển tiếp đối với một số nhóm nghĩa vụ mới; đồng thời cơ quan soạn thảo tiếp tục rà soát điều khoản thi hành, hiệu lực và quy định chuyển tiếp để bảo đảm

			<p>Hoa Kỳ cảm ơn Việt Nam đã thực hiện tái thông báo Dự thảo Nghị định tới Ủy ban TBT của WTO để lấy ý kiến góp ý. Mặc dù các ý kiến nêu trên đã tổng hợp các quan ngại trọng tâm của Chính phủ Hoa Kỳ và ngành công nghiệp Hoa Kỳ, các nội dung này không nên được hiểu là danh mục đầy đủ toàn bộ các quan ngại của ngành công nghiệp Hoa Kỳ. Do đó, Hoa Kỳ đề nghị Việt Nam xem xét cả các ý kiến bổ sung khác do ngành công nghiệp Hoa Kỳ gửi liên quan đến Dự thảo Nghị định.</p>	<p>doanh nghiệp có thời gian chuẩn bị, tránh gây gián đoạn thị trường và phù hợp với yêu cầu triển khai hệ thống dữ liệu, hướng dẫn kỹ thuật và năng lực tổ chức thực hiện.</p>
263	ĐSQ Mỹ		<p>Lộ trình thực hiện và thời gian chuyển tiếp. Dự thảo Nghị định hiện chưa làm rõ các nội dung liên quan đến việc công bố, thời điểm có hiệu lực và các quy định chuyển tiếp. Xét đến những tác động đáng kể đối với việc tuân thủ các yêu cầu được đề xuất, PCPC kiến nghị thiết lập một lộ trình triển khai rõ ràng và hợp lý. Lộ trình này nên bao gồm ít nhất 12 tháng kể từ ngày công bố trước khi văn bản có hiệu lực, cùng với thời gian chuyển tiếp tối thiểu là hai năm. Việc dành thời gian chuyển tiếp phù hợp là cần thiết nhằm bảo đảm việc tuân thủ được thực hiện một cách trật tự, tránh gây gián đoạn thị trường và bảo đảm người tiêu dùng Việt Nam tiếp tục được tiếp cận với các sản phẩm mỹ phẩm an toàn.</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định theo hướng rà soát, chỉnh lý lại các quy định về lộ trình thực hiện, phân cấp và quy định chuyển tiếp để thống nhất hơn với dự thảo mới và bảo đảm tính khả thi khi triển khai.</p>
264	Nhật Bản (TBT)		<p>11. Lộ trình thực hiện và thời gian chuyển tiếp * Xét đến tác động đáng kể của Dự thảo Nghị định này, chúng tôi kiến nghị mạnh mẽ việc quy định thời gian tối thiểu 12 tháng kể từ ngày ban hành đến ngày bắt đầu thực hiện; đồng thời bổ sung thêm thời gian chuyển tiếp tối thiểu 2 năm để doanh nghiệp có đủ điều kiện chuẩn bị và tuân thủ các quy định mới.</p>	<p>Tiếp thu và tiếp tục rà soát điều khoản thi hành, hiệu lực và quy định chuyển tiếp trong dự thảo Nghị định theo hướng bảo đảm có thời gian chuẩn bị hợp lý cho doanh nghiệp, cơ quan quản lý và các chủ thể liên quan trước khi áp dụng đầy đủ các quy định mới; đồng thời cân nhắc lộ trình phù hợp đối</p>

				với các yêu cầu kỹ thuật, dữ liệu và nhãn hàng hóa.
265	Bộ Công thương		<p>2. Đối với trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bị thu hồi theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính</p> <p>Đề nghị cơ quan chủ trì, nghiên cứu tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp về việc nghiên cứu, đối với trường hợp vi phạm pháp luật cần quy định chặt chẽ việc cấp lại (cấp) Giấy chứng nhận cho các trường hợp này sau khi hết thời hạn nhất định và đã khắc phục vi phạm nhằm bảo đảm đủ sức răn đe, ngăn ngừa vi phạm pháp luật, tránh tình trạng lợi dụng.</p> <p>3. Báo cáo tổng kết số 1763/BC-BYT ngày 04/12/2025 về việc thi hành pháp luật về mỹ phẩm cũng đã chỉ ra một số hạn chế trong công tác quản lý, trong đó có việc thiếu hệ thống dữ liệu tập trung, gây khó khăn cho việc tra cứu, xác minh và quản lý các sản phẩm mỹ phẩm đang lưu hành trên thị trường.</p> <p>Theo quy định tại dự thảo Nghị định, thông tin về công bố sản phẩm mỹ phẩm được đăng tải trên Cổng thông tin một cửa quốc gia, Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm. Tuy nhiên, dự thảo hiện chưa quy định rõ phạm vi thông tin được công khai, mức độ đầy đủ của dữ liệu cũng như chức năng tra cứu của hệ thống này.</p> <p>Để tăng cường hiệu quả quản lý nhà nước đối với hoạt động kinh doanh mỹ phẩm trên môi trường thương mại điện tử, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung một điều riêng trong dự thảo Nghị định quy định về Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm, trong đó làm rõ các nội dung sau:</p> <p>a. Về cơ chế quản lý và vận hành hệ thống dữ liệu</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý theo hướng làm rõ hệ thống tiếp nhận hồ sơ, kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng Dịch vụ công và Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; nội dung kỹ thuật thực hiện theo quy định của pháp luật về thủ tục hành chính điện tử.</p>

		<p>Quy định rõ cơ quan quản lý, vận hành hệ thống cơ sở dữ liệu; Nguyên tắc xây dựng, quản lý và cập nhật dữ liệu; trách nhiệm cập nhật thông tin của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và của tổ chức, cá nhân thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm; đồng thời quy định việc công khai, chia sẻ dữ liệu phục vụ hoạt động quản lý nhà nước, bảo đảm các cơ quan liên quan có thể thực hiện việc rà soát, đối chiếu thông tin giữa các hệ thống quản lý.</p> <p>b. Về phạm vi thông tin công khai</p> <p>Quy định cụ thể các thông tin cần được công khai trên cơ sở dữ liệu, bao gồm tối thiểu: Tên sản phẩm mỹ phẩm; tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm; số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; nhãn hàng; cơ sở sản xuất; tình trạng hiệu lực của Phiếu công bố....</p> <p>c. Về chức năng tra cứu dữ liệu</p> <p>Quy định hệ thống cơ sở dữ liệu phải bảo đảm các chức năng tra cứu cơ bản, như: Tra cứu theo tên sản phẩm, số tiếp nhận Phiếu công bố, tên doanh nghiệp công bố, nhãn hàng hoặc cơ sở sản xuất, nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho cơ quan quản lý nhà nước, các chủ thể kinh doanh và người tiêu dùng trong việc xác minh thông tin sản phẩm.</p> <p>Việc xây dựng và vận hành hệ thống dữ liệu tập trung về mỹ phẩm sẽ góp phần nâng cao hiệu quả công tác kiểm tra, giám sát hoạt động kinh doanh mỹ phẩm trên các nền tảng thương mại điện tử; đồng thời tạo điều kiện để người tiêu dùng và các chủ thể tham gia thị trường dễ dàng xác minh thông tin sản phẩm, góp phần tăng cường tính minh bạch và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.</p> <p>4. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo sửa đổi khoản 1, 2 Điều 40 Dự thảo Nghị định để phù hợp chức năng, nhiệm vụ của Bộ Công Thương được quy định tại Nghị định số 40/2025/NĐ-CP:</p>	
--	--	---	--

		<p><i>"1. Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường.</i></p> <p><i>2. Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành, địa phương trong công tác phòng, chống sản xuất và buôn bán hàng giả, hàng cấm, hàng nhập lậu, gian lận thương mại và các hành vi vi phạm pháp luật khác trong hoạt động kinh doanh mỹ phẩm theo quy định của pháp luật."</i></p> <p>5. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung trách nhiệm của các cơ quan có liên quan trong công tác chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả theo Chỉ thị số 13/CT-TTg ngày 17/5/2025 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường công tác chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong tình hình mới.</p> <p>6. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo xem xét bổ sung quy định tại Chương VIII theo hướng: Trong trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có nguy cơ gây mất an toàn cho người tiêu dùng, doanh nghiệp có trách nhiệm thực hiện thu hồi sản phẩm, hàng hóa có khuyết tật theo quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và các văn bản hướng dẫn có liên quan. Quy định này nhằm làm rõ trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm trong việc chủ động xử lý các sản phẩm có nguy cơ gây mất an toàn, đồng thời đảm bảo sự phù hợp với cơ chế thu hồi sản phẩm, hàng hóa khuyết tật đã được quy định trong Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.</p> <p>7. Đối với các nội dung khác, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát theo các quy định pháp luật và xin ý kiến cơ quan có liên quan.</p>	
266	Bộ Ngoại giao	<p>Bộ Ngoại giao xin thông tin thêm tới Quý Bộ về cơ sở pháp lý cho hợp tác quản lý mỹ phẩm trong ASEAN như sau:</p> <p>Cơ sở pháp lý cho hợp tác quản lý mỹ phẩm trong ASEAN là Hiệp định về Hệ thống hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm</p>	Tiếp thu và bổ sung tại dự thảo Tờ trình Chính phủ.

			<p>ASEAN (ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) được ký năm 2003, chính thức có hiệu lực từ năm 2007. Hiệp định quy định bộ tiêu chuẩn chung để các doanh nghiệp ASEAN dễ dàng mở rộng thị trường sang các nước trong khu vực, giảm rào cản kỹ thuật trong thương mại, thúc đẩy liên kết kinh tế ASEAN, tạo ra thị trường mỹ phẩm thống nhất, bảo đảm an toàn sản phẩm cho người dùng đồng thời tăng tính minh bạch trong kiểm soát chất lượng.</p> <p>Hàng năm, Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN (ACC) và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) thảo luận và thống qua các quy định chi tiết và cập nhật về các yêu cầu về tiêu chuẩn như danh mục thành phần, nhãn mác và công bố sản phẩm, bảo đảm phù hợp.</p>	
267	Ủy ban trung ương mặt trận tổ quốc Việt Nam		<p>Phúc đáp Công văn số 1565/BYT-QLD ngày 11/03/2026 của Bộ Y tế về việc xin ý kiến Hồ sơ dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Ban Thường trực Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam cơ bản nhất trí nội dung dự thảo Nghị định. Tuy nhiên, để bảo đảm quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng, đề nghị Bộ Y tế tiếp tục rà soát, đối chiếu với các quy định pháp luật có liên quan như: Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng... để điều chỉnh, bổ sung, bảo đảm quyền lợi của người tiêu dùng mỹ phẩm được quy định đầy đủ, thống nhất trong hệ thống pháp luật. Trong đó, cần đặc biệt quan tâm đến quyền của người tiêu dùng và trách nhiệm của cơ sở công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm khi xảy ra sự cố liên quan đến chất lượng, an toàn sản phẩm, cụ thể:</p> <p>1. Quy định rõ cơ chế bồi thường thiệt hại đối với người tiêu dùng; trình tự, thủ tục thực hiện bồi thường; trách nhiệm chi</p>	<p>Tiếp thu và tiếp tục rà soát, hoàn thiện dự thảo Nghị định và các tài liệu trong hồ sơ để bảo đảm tính thống nhất, khả thi và phù hợp với yêu cầu quản lý nhà nước đối với mỹ phẩm.</p>

			<p>trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh và các thiệt hại liên quan (nếu có).</p> <p>2. Quy định việc công khai, minh bạch thông tin đối với các sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, bị thu hồi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng, bảo đảm thông tin được cập nhật kịp thời, đầy đủ, dễ tiếp cận để người dân tra cứu. Đồng thời, trong quá trình thu hồi sản phẩm, cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm phải thông báo rõ ràng đến người tiêu dùng về nguy cơ, hướng dẫn xử lý, quyền được hoàn trả, đổi sản phẩm, bảo đảm người tiêu dùng không phải chịu chi phí phát sinh.</p>	
268	Thái Lan		<p>Thái Lan trân trọng đề nghị Việt Nam cung cấp toàn văn Dự thảo Nghị định này bằng tiếng Anh nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc nghiên cứu, hiểu và tuân thủ quy định.</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế ghi nhận đề nghị của Thái Lan và sẽ tiếp tục phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan để cung cấp dự thảo Nghị định mới nhất trong quá trình làm thủ tục thông báo cập nhật với các nước thành viên WTO theo Hiệp định TBT.</p>