

Số: 1852 /SYT-NVD  
V/v ý kiến về lộ trình triển khai/phân  
cấp các TTHC và biện pháp quản lý  
quy định tại dự thảo Nghị định quy  
định về quản lý mỹ phẩm

Hải Phòng, ngày 26 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Thực hiện Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm và Văn bản số 1681/VP-VX ngày 12/02/2026 của Ủy ban nhân dân thành phố Hải Phòng về việc tham gia ý kiến lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định về quản lý mỹ phẩm.

Sau khi nghiên cứu Hồ sơ dự thảo Nghị định, Sở Y tế Hải phòng cơ bản nhất trí với lộ trình triển khai/ phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý nêu tại Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Đối với nội dung dự thảo Nghị định, Sở Y tế Hải Phòng có ý kiến góp ý như sau:

**1. Tại khoản 3 Điều 3:**

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

Đề nghị quy định cụ thể nội dung *“không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật”*.

**2. Tại 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”.

**3. Tại 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.

**4. Tại khoản 8 Điều 18:** Đề nghị điều chỉnh từ “*GMP*” thành từ “*CGMP*”.

**5. Tại 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.

**6. Tại khoản 1 Điều 48:**

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) *Bộ Y tế gia hạn hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do Bộ Y tế cấp;*

b) *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.”*

Sở Y tế kính gửi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND TP (để b/c);
- Ban GD SYT;
- Lưu: VT, NVD.



**Phạm Hữu Thanh**

UBND TỈNH BẮC NINH  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 956 /SYT-NVD

Bắc Ninh, ngày 27 tháng 02 năm 2026

V/v góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Thực hiện Công văn số 957/BYT-QLD đề ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Sau khi nghiên cứu nội dung Công văn của Bộ Y tế và Dự thảo Nghị định, Sở Y tế Bắc Ninh tổng hợp và xin góp ý một số ý kiến, cụ thể như sau:

1. Đối với nội dung: “1. Phân cấp cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với các thủ tục hành chính sau:

- Công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam tại Điều 6 và Điều 8 dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 48 dự thảo Nghị định.

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại Điều 15 đến Điều 21 dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 49 dự thảo Nghị định. Trong đó, có hoạt động tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất và cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) khi cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.”:

Sở Y tế Bắc Ninh đề xuất **chưa thực hiện** nội dung phân cấp nêu trên vì các lý do sau:

Hồ sơ sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài gồm nhiều thành phần, hồ sơ phức tạp, bằng ngôn ngữ nước ngoài, nên cần chuyên gia nghiên cứu, đánh giá có kinh nghiệm và được đào tạo tập huấn bởi các tổ chức thuộc khu vực Asean hoặc quốc tế.

Việc cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) khi đánh giá thực tế tại cơ sở yêu cầu phải các chuyên gia có kiến thức sâu, rộng và được đào tạo, đồng thời có nhiều kinh nghiệm về Thực hành tốt sản xuất (GMP). Do đó, hiện nay việc cấp giấy GMP như Thực hành tốt sản xuất thuốc, Thực hành



tốt sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Bộ Y tế chủ trì, thành phần đoàn đánh giá là các thành viên của Bộ Y tế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm định vệ sinh an toàn thực phẩm...

Trên thực tế, hiện nay Sở Y tế chưa đủ nhân sự đáp ứng về năng lực, kinh nghiệm cũng như chưa được đào tạo chuyên sâu về việc đánh giá thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm, ngoài ra số lượng nhân lực còn hạn chế, đồng thời kiêm nhiệm nhiều nhiệm vụ chuyên môn khác ngoài lĩnh vực mỹ phẩm.

2. Đối với nội dung “2. Các biện pháp quản lý mỹ phẩm quy định tại dự thảo Nghị định”

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?

- 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.

Ví dụ: Về trình tự xử lý khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm 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 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.

Do đó, Sở Y tế đề nghị ban soạn thảo xem xét, sửa đổi dự thảo quy định về biện pháp quản lý mỹ phẩm nêu trên.

Sở Y tế Bắc Ninh trân trọng báo cáo Cục quản lý dược- Bộ Y tế xem xét, tổng hợp./.

Nơi nhận: tau

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở;
- Lưu: VT, NVD.



Nguyễn Hữu Hưng



UBND TỈNH GIA LAI  
**SỞ Y TẾ**

Số: 1358 /SYT-NVD

V/v góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

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

Gia Lai, ngày 27 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Bộ Y tế

Thực hiện Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm;

Sau khi nghiên cứu và lấy ý kiến của đơn vị liên quan, Sở Y tế thống nhất với lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Tuy nhiên, khi tăng cường hậu kiểm, đề nghị Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể hơn phương pháp xây dựng giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm; đồng thời xin gửi góp ý đối với khoản 3 Điều 5 dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm “*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)*”.

Sở Y tế Gia Lai kính báo./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Trung tâm KN thuốc, MP, TP;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Lý Minh Thái**

UBND TỈNH LÂM ĐỒNG  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 1193 /SYT-NVD  
V/v ý kiến về lộ trình triển  
khai/phân cấp các TTHC và biện  
pháp quản lý quy định tại dự  
thảo Nghị định quy định về quản  
lý mỹ phẩm

Lâm Đồng, ngày 27 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Thực hiện Công văn số 2220/UBND-GVX ngày 12/02/2026 của UBND tỉnh Lâm Đồng về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm; Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm,

Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng đã có Công văn số 1102/SYT-NVD ngày 24/02/2026 gửi Sở Tư pháp tỉnh Lâm Đồng về việc lấy ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Công văn số 1101/SYT-NVD ngày 24/02/2026 gửi Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm tỉnh Lâm Đồng lấy ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Trên cơ sở nghiên cứu nội dung Dự thảo và tổng hợp ý kiến góp ý của Sở Tư pháp tỉnh Lâm Đồng (Công văn số 453/STP-XDKTVB ngày 26/02/2026), Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm tỉnh Lâm Đồng (Công văn số 102/KNDPMP ngày 26/02/2026), Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng báo cáo như sau:

1. Thống nhất về lộ trình triển khai/ phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý theo Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế.

2. Đề xuất điều chỉnh:

- 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.

3. Trong giai đoạn hiện nay, nhân sự của Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng sau sáp nhập quá mỏng (Hiện nay thực hiện 07/16 Biên chế) và chưa được đào tạo cơ bản trong công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm. Vì vậy, Sở Y tế

tỉnh Lâm Đồng kính mong Bộ Y tế sẽ sớm tổ chức các lớp đào tạo, tập huấn, chia sẻ kinh nghiệm từ các đơn vị khác để Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng có thể thực hiện tốt các nhiệm vụ mới trong quản lý nhà nước về Mỹ phẩm.

Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng kính báo cáo./. 

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- BGĐ Sở Y tế;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Võ Thị Ái Liễu**

UBND TỈNH NGHỆ AN  
**SỞ Y TẾ**

Số: 869 /SYT-NVD

V/v ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

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

*Nghệ An, ngày 27 tháng 02 năm 2026*

Kính gửi:

- Bộ Y tế;
- Ủy ban nhân dân tỉnh Nghệ An.

Thực hiện Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 và Công văn số 2935/BYT-QLD ngày 15/5/2025 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến đối với lộ trình triển khai, phân cấp các thủ tục hành chính và các biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm; đồng thời thực hiện Công văn số 1698/UBND-VX ngày 13/02/2026 của UBND tỉnh Nghệ An, Sở Y tế Nghệ An đã tổ chức lấy ý kiến các đơn vị liên quan.

Sau khi nghiên cứu dự thảo Nghị định và tổng hợp ý kiến của các đơn vị, Sở Y tế Nghệ An có một số ý kiến góp ý đối với các biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định như sau:

*1. Về định nghĩa “Biến cố bất lợi” (Khoản 6, Khoản 7 Điều 2)*

- 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.

*2. Về chủ sở hữu sản phẩm (Khoản 3 Điều 2)*

- 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).
- 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.

*3. Về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) (Điều 11, Điều 14)*

- Dự thảo quy định CFS phải sử dụng ngôn ngữ tiếng Anh hoặc có bản dịch chứng thực.

- 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.

#### 4. Về việc ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố (Điều 37)

- 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.

- 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.

#### 5. Về việc công khai Phiếu công bố trên thương mại điện tử (Điều 47)

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.

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.

Trên đây là ý kiến góp ý của Sở Y tế Nghệ An đối với dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Kính đề nghị Ban soạn thảo nghiên cứu, rà soát và hoàn thiện dự thảo Nghị định../.

#### Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ Sở Y tế (để báo cáo);
- Lưu VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Trần Minh Tuệ**

UBND TỈNH THÁI NGUYÊN  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 1366/SYT-NVD

Thái Nguyên, ngày 27 tháng 02 năm 2026

V/v lộ trình triển khai/phân cấp các  
TTHC và biện pháp quản lý quy định  
tại dự thảo Nghị định quy định về quản  
lý mỹ phẩm

Kính gửi: Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

Thực hiện Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm; Công văn số 1562/UBND-KGVX ngày 13/02/2026 của UBND tỉnh Thái Nguyên về việc góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Trên cơ sở nghiên cứu dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm và các tài liệu kèm theo Công văn số 957/BYT-QLD, Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên có ý kiến như sau:

1. Góp ý đối với một số nội dung dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm chi tiết tại phụ lục đính kèm.
2. Nhất trí với các nội dung khác dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Trên đây là ý kiến của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm kính gửi Cục Quản lý dược, Bộ Y tế xem xét, tổng hợp theo quy định./

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Đ/c Giám đốc Sở Y tế (để báo cáo);
- Lưu: VT, NVD (nhanh).

**KT. GIÁM ĐỐC**

**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Đinh Mạnh Cường**

**Phụ lục**  
**Góp ý đối với một số nội dung dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm**  
(kèm theo Công văn số                    /SYT-NVD ngày            tháng            năm 2026 của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên)

STT	Quy định tại	Nội dung quy định tại dự thảo Nghị định	Nội dung đề nghị sửa đổi	Lý do
1	Khoản 1 Điều 6 dự thảo Nghị định	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) <b><u>quy định tại khoản 2 Điều 49 Nghị định này</u></b>	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) <b><u>quy định tại khoản 2 Điều 48 Nghị định</u></b>	Sửa lỗi soạn thảo văn bản
2	Điều 8, Điều 16, Điều 18, Điều 19, Điều 23, Điều 24 dự thảo Nghị định	Thẩm quyền giải quyết: <b><u>Ủy ban nhân dân cấp tỉnh</u></b>	Thẩm quyền giải quyết: <b><u>Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh</u></b>	Đề địa phương thực hiện giải quyết thủ tục hành chính đảm bảo tiến độ, thời gian thực hiện

*Handwritten signature*



ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 2819 /SYT-QLDVYT  
V/v cho ý kiến về lộ trình triển  
khai/phân cấp các TTHC và biện  
pháp quản lý quy định tại dự thảo  
Nghị định về quản lý mỹ phẩm.

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 3 năm 2026

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh (Sở Y tế) nhận được công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế và công văn số 3545/VP-VX ngày 23/02/2026 của Ủy ban nhân dân Thành phố về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính (TTHC) và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Thực tiễn hiện nay của Sở Y tế trong quá trình giải quyết thủ tục hành chính công đối với lĩnh vực mỹ phẩm:

- Số lượng hồ sơ thủ tục hành chính công tăng lên rất nhiều, năm 2025 Sở Y tế đã cấp 11.104 phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm, 32 Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, ngoài ra Sở Y tế còn cấp khoảng 3.300 Chứng chỉ hành nghề Dược, 3.423 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược, 09 hồ sơ liên quan đến lĩnh vực chế phẩm diệt côn trùng.

- Áp lực công việc giải quyết thủ tục hành chính công liên quan đến lĩnh vực mỹ phẩm rất lớn trong khi số lượng chuyên viên lại hạn chế (09 chuyên viên vừa giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực mỹ phẩm, vừa giải quyết các thủ tục hành chính lĩnh vực dược, lĩnh vực chế phẩm diệt côn trùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế), thêm vào đó thời gian để giải quyết hồ sơ TTHC cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm rất ngắn (03 ngày làm việc).

Do đó đối với dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm, Sở Y tế cơ bản thống nhất nội dung khung dự thảo và lộ trình triển khai.

Tuy nhiên để thống nhất trong quá trình triển khai thực hiện Nghị định về quản lý mỹ phẩm, Sở Y tế có một số ý kiến như sau:

1. Sở Y tế góp ý một số nội dung theo phụ lục đính kèm.
2. Đề xuất Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế sớm ban hành Thông tư hướng dẫn:

- Đánh giá cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Phân loại sản phẩm mỹ phẩm với Thiết bị y tế, Thuốc; tính năng, công dụng của mỹ phẩm, biểu mẫu tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.


Ngoài ra, đối với dự thảo Thông tư về việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm và thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm, Sở Y tế có góp ý như sau:

- Đề nghị sửa đổi cụm từ “Việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc...” tại điểm a khoản 2 Điều 4 Dự thảo thành “Việc lấy mẫu mỹ phẩm ...”;

- Cần thống nhất cụm từ và có định nghĩa cụ thể “Cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước” và “Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm” trong Dự thảo;

- Cần xem xét lại toàn bộ nội dung khoản 1 Điều 10 Dự thảo vì nội dung viện dẫn về các điểm thuộc khoản 1 Điều 8 Dự thảo nhưng Điều 8 Dự thảo chỉ xây dựng đến “khoản”.

Sở Y tế kính trình Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế các nội dung góp ý dự thảo Nghị định quản lý mỹ phẩm.

Trân trọng./- 

**Nơi nhận:**

Như trên;

- UBND Thành phố (để báo cáo)
- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: VT, QLDVYT, TTH (03b)

**KT. GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
  
**Nguyễn Hoài Nam**



## PHỤ LỤC

### GÓP Ý DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUẢN LÝ MỸ PHẨM

(Kèm theo công văn số 2819./ SYT-QLDVYT ngày 04 tháng 03 năm 2026)

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
1	Điều 2	Giải thích từ ngữ	Đề nghị bổ sung thêm khái niệm “Đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường”	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
			Bổ sung giải thích cho các từ ngữ sau: - Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm; - Cơ sở sử dụng mỹ phẩm	Để xác định rõ đối tượng trong việc áp dụng quy định pháp luật
2	Khoản 3 Điều 2	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.	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.	Đề nghị làm rõ hơn khái niệm này
3	Khoản 1 Điều 3	Sản phẩm mỹ phẩm phải không gây nguy hại đối với sức khỏe con người khi được sử dụng trong điều kiện bình thường hoặc điều kiện thích hợp được hướng dẫn, phù hợp với <b>dạng bào chế</b> , thông tin ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng và các thông tin khác được cung cấp bởi cơ sở công bố	Đề nghị sửa cụm từ “ <i>Dạng bào chế</i> ” sang cụm từ “ <i>Dạng sản phẩm</i> ”	Vì “Dạng bào chế” phù hợp hơn với sản phẩm là thuốc
4	Khoản 3 điều 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	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,	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

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
		IV, VI và VII (Annexes IV, VI và VII) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.  Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm có chứa vết (nồng độ, hàm lượng rất thấp) của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tuy nhiên, quá trình sản xuất không sử dụng các chất này và không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật thì được chấp nhận với điều kiện việc sản xuất đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và sản phẩm mỹ phẩm được đánh giá đáp ứng yêu cầu về an toàn theo quy định tại khoản 2 Điều này.		người tiêu dùng.
5	Khoản 5 Điều 3	Sản phẩm mỹ phẩm phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng điều kiện quy định tại <b>khoản 1 Điều 15</b> Nghị định này	<i>Sản phẩm mỹ phẩm phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng điều kiện quy định tại <b>Điều 15</b> Nghị định này.</i>	
6	Khoản 6 Điều 3	Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng quy định về tiêu chuẩn kỹ thuật tại Hướng dẫn nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và các quy định tại Điều này	Đề nghị sửa cụm từ “ <i>tiêu chuẩn kỹ thuật</i> ” sang cụm từ “ <b>tiêu chuẩn an toàn</b> ”	Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng
7	Điểm b khoản 2 Điều 4	Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố nhưng có thay đổi về: tên nhãn hàng; tên sản phẩm; dạng sản phẩm; mục đích sử dụng; công thức; mã số doanh nghiệp của cơ sở công bố; cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đóng gói; nước xuất khẩu (đối với trường hợp thay đổi thành phần hồ sơ công bố quy định tại Điều 5 Nghị định này).	Bổ sung thêm việc thay đổi thông tin trên phiếu công bố đối với trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất.  -Cần làm rõ cơ quan thực hiện việc đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố.	Vì cơ sở sản xuất không thay đổi nhưng địa điểm sản xuất thay đổi
8	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 ngày số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hiệu lực.	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	Để đảm bảo tính liên tục của hồ sơ công bố mỹ phẩm
9	Khoản 5	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có hiệu lực 05 năm	Đề nghị điều chỉnh: “ <i>Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm</i> ”	

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
	Điều 4	kể từ ngày công bố hoặc ngày gia hạn	<i>mỹ phẩm có hiệu lực 05 năm kể từ ngày được tiếp nhận hoặc ngày gia hạn”</i>	
10	Điểm c khoản 1 điều 5	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF);	Đề nghị bổ sung hướng dẫn đối với trường hợp nộp hồ sơ “ <i>bản điện tử</i> ” đối với khoản này và các điều khác có nội dung tương tự	Vì ND chưa nêu rõ đối với hồ sơ nộp bản điện tử
11	Điểm d khoản 1 Điều 5	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 11 Nghị định này	Đề nghị bổ sung hướng dẫn đối với trường hợp nộp hồ sơ bản điện tử	Vì ND chưa nêu rõ đối với hồ sơ nộp bản điện tử
12	Điểm đ khoản 1 Điều 5	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 theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN	Đề nghị bổ sung hướng dẫn đối với trường hợp nộp hồ sơ bản điện tử	Vì ND chưa nêu rõ đối với hồ sơ nộp bản điện tử
13	Điểm c khoản 2 điều 5	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF). Trường hợp cơ sở công bố là chủ sở hữu nhãn hiệu, nộp Thư tuyên bố nêu rõ quyền sở hữu nhãn hiệu, bao gồm danh sách sản phẩm hoặc nhãn hiệu sẽ công bố sản phẩm với cơ quan nhà nước có thẩm quyền	Đề nghị bổ sung hướng dẫn đối với trường hợp nộp hồ sơ bản điện tử	Vì ND chưa nêu rõ đối với hồ sơ nộp bản điện tử
14	Điểm d khoản 2 điều 5	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 <b>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</b> và trên Hệ thống giải quyết	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, <del>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</del>	Đề nghị xem lại vì BYT không cấp Giấy CGMP đối với các cơ sở sản xuất bán thành phẩm nhập khẩu.

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
		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.	<del>sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu</del> 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.	
15	Khoản 3 điều 5.	Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh.	Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Việt và tiếng Anh	Để phù hợp khoản 5 điều 9 của Nghị định
16	Khoản 1 Điều 6	Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận) quy định tại <b>khoản 2 Điều 49 Nghị định này</b> và hoàn thành nghĩa vụ nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành. Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến, cơ sở kê khai theo hướng dẫn, phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của nội dung đã kê khai và phải hoàn thành nghĩa vụ nộp phí công bố sản phẩm mỹ phẩm thông qua chức năng thanh toán của hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo quy định.	- 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 - Bổ sung thành: ”Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến, cơ sở kê khai theo hướng dẫn, phải chịu trách nhiệm <b>hoàn toàn trước pháp luật</b> 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”.	- Để thống nhất nội dung dự thảo trong ND  - Để đảm bảo tính pháp lý của cơ sở khi nộp hồ sơ trực tuyến
17	Khoản 2 Điều 6	Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ thành phần, Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ công bố không đầy đủ thành phần hoặc Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan tiếp	Đề nghị điều chỉnh từ “ <i>01 ngày làm việc</i> ” thành “ <i>02 ngày làm việc</i> ”	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

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
		nhận trả lại hồ sơ cho cơ sở công bố và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này		
18	Khoản 3 Điều 6	Trong thời hạn tối đa <b>03 ngày</b> 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 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 <b>Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm</b> .	Đề nghị sửa thành “Trong thời hạn tối đa <b>05 ngày</b> 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 <b>Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm</b> .”	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Điều chỉnh lên 05 ngày làm việc để kiểm tra tính phù hợp nội dung hồ sơ của cơ sở.</li> <li>- 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 .....</li> <li>- Đề nghị ND nêu rõ địa chỉ <b>Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm</b> cần đăng tải</li> </ul>
19	Khoản 4 Điều 6	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	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</i>	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



STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
			<i>trong nước hoặc công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.”</i>	quyền tiếp nhận cho đến khi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (bằng thời gian Nghị định dự thảo)
20	Điều 7	Quy định về thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố Đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố còn hiệu lực, trong vòng 15 ngày kể từ ngày có thay đổi thông tin không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 4 Nghị định này, cơ sở công bố gửi văn bản 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	Đề nghị ND nêu rõ: - Địa chỉ <b><i>Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm</i></b> 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?	Để minh bạch trong việc thực hiện
21	Khoản 2 Điều 8	Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn trực tuyến....	Đề nghị bổ sung hướng dẫn đổi với trường nộp hồ sơ bản điện tử	Để đảm bảo tính pháp lý khi thực hiện
22	Khoản 3 Điều 8	Trường hợp hồ sơ đề nghị gia hạn đầy đủ thành phần, đơn đề nghị đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ đề nghị gia hạn không đầy đủ thành phần, đơn đề nghị không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này	- Thống nhất cụm từ ‘ <b>Ủy ban nhân dân cấp tỉnh</b> ’ hay ‘ <i>Cơ quan tiếp nhận</i> ’ trong Nghị định  - Đề nghị điều chỉnh thành: + <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> + <i>Trường hợp hồ sơ đề nghị gia hạn không đầy đủ thành phần, đơn đề nghị không đúng theo</i>	- Để đảm bảo tính thống nhất khi triển khai thực hiện  - Để đảm bảo thời gian thực hiện với số lượng hồ sơ cần tiếp nhận và giải quyết như hiện nay tại TPHCM

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
			<i>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>	
23	Khoản 4 Điều 8	Trong thời hạn tối đa 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ của cơ sở, <b>Ủy ban nhân dân cấp tỉnh</b> đăng tải công khai số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, cập nhật ngày gia hạn, lần gia hạn 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 số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được gia hạn và cập nhật hồ sơ đề nghị gia hạn trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.	Thống nhất cụm từ ‘ <i>Ủy ban nhân dân cấp tỉnh</i> ’ hay ‘ <i>Cơ quan tiếp nhận</i> ’ trong Nghị định	
24	Điểm b, khoản 2 Điều 9	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. ....  Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó.	Đề nghị xem xét lại có cần ghi số CAS  Đề nghị có hướng dẫn cụ thể tên khoa học của loài động vật để thực hiện	Không phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của ASEAN  Để thống nhất thực hiện tra cứu tên khoa học của loài động vật
25	Khoản 2 Điều 10	Ngôn ngữ trình bày trên Giấy ủy quyền là tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc tiếng Việt và tiếng Anh.	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 đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài</i> ”	Vì tiếng Việt là tiếng được sử dụng chính thức theo quy định pháp luật Việt Nam.

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
26	Khoản 1 Điều 13	1. <b>Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm gồm giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định</b> tại Phụ lục số 01 .....	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, <b>giới hạn</b> vi sinh vật, tạp chất dạng vết ...</i> ”	Cho phù hợp và rõ ràng
27	Khoản 2 Điều 13	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	Phiếu kết quả kiểm nghiệm là bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; <b>bản sao chứng thực</b> ; hoặc bản sao điện tử được chứng thực.	Bổ sung thêm <b>bản sao chứng thực</b> nhằm đảm bảo tính pháp lý
28	Điểm a khoản 2 Điều 15	Người phụ trách sản xuất 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.	Người phụ trách sản xuất và <b>người phụ trách chất lượng</b> của cơ sở có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học; <del>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.</del>	Điều chỉnh lại câu cho dễ hiểu hơn
29	Khoản 3 Điều 15	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	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	
30	Điểm a Khoản 4 Điều 16	Thay đổi tên cơ sở sản xuất mà không thay đổi địa điểm sản xuất	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)”	Đảm bảo tính pháp lý khi doanh nghiệp thành lập cơ sở mới với tên mới tại cùng địa điểm sản xuất
31	Điểm b khoản 5 Điều 16	Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: b) Cơ sở không hoạt động trong thời gian <b>12 tháng liên tục</b> mà	Cần bổ sung tiêu chí để làm rõ “ <i>không hoạt động trong 12 tháng liên tục</i> ”.	Việc xác định không hoạt động liên tục trong vòng 12 tháng cần có

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
		không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm;		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
32	Điểm b khoản 3 Điều 17	Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bao gồm: a) ..... b) Tài liệu thuyết minh về việc thay đổi (nếu có).	Đề nghị bỏ chữ “ <i>nếu có</i> ” thành: “ <i>Tài liệu thuyết minh về việc thay đổi</i> ”	Cần có cơ sở pháp lý chứng minh sự thay đổi để điều chỉnh
33	Khoản 2 Điều 18	Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đầy đủ thành phần hoặc đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này	Đề nghị điều chỉnh từ “ <i>01 ngày làm việc</i> ” thành “ <i>02 ngày làm việc</i> ”	Đảm bảo thời gian thực hiện kiểm tra và trả lại hồ sơ cho cơ sở
34	Khoản 4 Điều 18	Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa hoặc văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh hoặc nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo yêu cầu thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp của cơ sở không còn giá trị	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.	Để đảm bảo thống nhất thực hiện
35	Khoản 8	Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP và thời hạn đánh giá	Đề nghị điều chỉnh “ <i>GMP</i> ” thành “ <i>CGMP</i> ”	Đảm bảo tính

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
	Điều 18	GMP quy định tại khoản 6 và khoản 7 Điều này được tính kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm		thống nhất
36	Khoản 2 Điều 19	Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đầy đủ thành phần hoặc đơn đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này	Đề nghị điều chỉnh từ “01 ngày làm việc” thành “02 ngày làm việc”	Đảm bảo thời gian thực hiện kiểm tra và trả lại hồ sơ cho cơ sở
37	Khoản 3 Điều 19	Trong thời hạn <b>03 ngày</b> 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 trên Cổng thông tin điện tử hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm các thông tin sau:.....	Đề nghị điều chỉnh thành: “Trong thời hạn <b>05 ngày</b> 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 trên Cổng thông tin điện tử hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm các thông tin sau:.....”	Đảm bảo thời gian khả thi thực hiện
38	Khoản 5 Điều 18 Khoản 4 Điều 19	Cổng thông tin điện tử hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm	Thống nhất một cách ghi Cổng thông tin điện tử/ Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.	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
39	Khoản 1 Điều 21	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 bổ sung thêm cụm từ “thu hồi” thành: “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	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

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
		đề nghị, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm tổ chức cấp lại theo đúng quy định và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã cấp.	<i>kiện sản xuất mỹ phẩm bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp, cơ sở không phải nộp lại hồ sơ đề nghị <b>thu hồi</b>”.....</i>	của cơ quan cấp và để thống nhất với điều 19 của dự thảo ND
40	Khoản 4 Điều 22	Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm quy định tại <b>khoản 2</b> 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>Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm quy định tại <b>khoản 3</b> 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>	Thống nhất đối tượng áp dụng
41	Điểm c khoản 1 Điều 23	Trường hợp quá 10 mẫu, cơ sở phải có tài liệu thuyết minh, giải trình cụ thể về số lượng mẫu cần cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.	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)	Để thống nhất thực hiện
42	Khoản 2 Điều 25	Ngôn ngữ của PIF phải được trình bày bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì phải được dịch sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh. 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.	<b>Ngôn ngữ của PIF phải được trình bày bằng tiếng Việt.</b> 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.	Theo quy định pháp luật, tiếng Việt là ngôn ngữ chính thức được sử dụng
43	Điểm a Khoản 1 điều 26	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	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	Điều chỉnh cụm từ “chức năng” thành “tính năng, công dụng”
44	Điểm i Khoản 1 điều 26	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 i khoản 1 Điều này, có thể cho phép sử dụng tờ rời, tờ giới thiệu, giấy dán kèm, biểu trưng bày, túi hàn miệng hoặc các hình thức phù hợp khác theo	Bỏ cụm từ “ <i>biểu 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, <b>điểm i khoản 1</b> Điều này, có thể cho phép sử dụng tờ rời, tờ giới thiệu, giấy dán kèm,	Bỏ “biểu trưng bày” vì không phù hợp”

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
		quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.	<del>biển trưng bày</del> , túi hàn miệng hoặc các hình thức phù hợp khác theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa”.	
45	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 <b>Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cổng Thông tin một cửa quốc gia</b> và chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo.	Thống nhất 1 Cổng để có thể dễ dàng tra cứu thông tin	
46	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	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	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



STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
				Quảng cáo không có quy định “ <i>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 ...</i> ”
47	Điều 29, 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	Để thống nhất thực hiện
48	Điều 31	Kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm	<p>Đề nghị chuyển việc kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm thành công tác hậu kiểm vì:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Việc nộp thêm hồ sơ sau công bố làm phát sinh thủ tục hành chính, gây khó khăn cho doanh nghiệp</li> <li>- 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;</li> </ul> <p>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</p>	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

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
			<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Các vi phạm sẽ bị xử lý thu hồi sản phẩm, thu hồi số công bố theo quy định hiện hành.</li> </ul>	
49	Điểm d khoản 1 Điều 32	Việc rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm và kiểm tra chất lượng, an toàn sản phẩm mỹ phẩm;	Việc cơ sở tự thanh tra hoạt động sản xuất, kinh doanh, quảng cáo mỹ phẩm	Điều chỉnh lại câu cho rõ ràng
50	Khoản 2 Điều 33	Ưu tiên kiểm tra sau công bố	Ưu tiên kiểm tra <del>sau công bố</del>	Cụm từ “sau công bố” ở đây bị thừa
51	Khoản 5 Điều 34	<p>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 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.</p>	<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>	Để việc thực hiện được thống nhất và khả thi
52	Điểm b khoản 1 Điều 35	<p>Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp sau đây:</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</p>	<p>Đề nghị điều chỉnh thành: “Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp sau đây:</p> <p>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</p>	

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
		cơ sở công bố đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường	tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Công 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.”	
53	Điểm e khoản 1 Điều 35	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, tạo mùi);	Bổ sung: 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, <b>nhãn hàng</b>	Có thể có trường hợp không thể hiện ở tên sản phẩm nhưng thể hiện ở nhãn hàng
54	Điểm b khoản 2 Điều 35	Có từ 02 lô sản phẩm mỹ phẩm trở lên bị thu hồi theo quy định tại điểm h, i, k, l, m và p khoản 1 Điều này.	Cần phải được quy định cụ thể thời hạn thu hồi các lô sản phẩm mỹ phẩm “ <i>trong một lần thanh tra, kiểm tra, lấy mẫu kiểm nghiệm</i> ” hay “ <i>trong cùng một năm</i> ”;	Để thống nhất thực hiện
55	Điểm n khoản 1 điều 35 về Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm	Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;	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 có đánh giá cơ sở vẫn đáp ứng đủ điều kiện sản xuất;	
	Điểm a khoản 1 Điều 36 Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định này;		
56	Khoản 3 Điều 35	Đối với sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về thể tích hoặc khối lượng hoặc sản phẩm mỹ phẩm vi	“ <i>Đối với sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về thể tích hoặc khối lượng hoặc sản phẩm</i>	

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
		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.	<i>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>	
57	Điểm c khoản 1 Điều 36	Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố, hồ sơ gia hạn đã hết thời hạn hiệu lực nhưng không được tiếp tục ủy quyền cho cơ sở công bố hoặc có văn bản của cơ sở ủy quyền thông báo ngừng ủy quyền cho cơ sở công bố;	Đề nghị bổ sung quy định Bộ Y tế có văn bản hướng dẫn về <i>thời hạn của Giấy ủy quyền</i>	Vì có thể thời hạn Giấy ủy quyền không tương ứng với thời hạn của số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm
58	Điểm d khoản 1 Điều 36	Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trong các trường hợp sau đây d. 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....	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.....	Vì đã đề xuất bỏ trong điều 31 của dự thảo
59	Khoản 1 Điều 37	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: a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm chưa được công bố trên <b>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</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đề nghị làm rõ ngừng tiếp nhận đối với sản phẩm vi phạm toàn bộ sản phẩm hoặc cơ sở vi phạm.</li> <li>- 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....</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Làm rõ phạm vi áp dụng xử lý và cũng tạo điều kiện cho các cơ sở đã khắc phục xong vi phạm.</li> <li>- Để các cơ quan quản lý nhà nước, cơ quan chuyên ngành trên toàn quốc có thể tra cứu dữ liệu khi cần thiết</li> </ul>
			Xem xét lại khoảng thời gian vì sẽ gây khó khăn cho hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp	Theo quy định tại khoản 8 Điều 4 Nghị quyết số

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
				198/2025/QH 15 ngày 17 tháng 5 năm 2025 của Quốc hội về một số cơ chế, chính sách đặc biệt phát triển kinh tế tư nhân “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.”
60	Điểm c, khoản 1 Điều 37	<b>Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm</b> Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất không đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm;	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”	
61	Khoản 2 Điều 37	<b>Không tiếp nhận</b> 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:	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.”	
62	Khoản 3	Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm	Cần quy định xử lý đối với các	Để có cơ sở

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
	Điều 37	của các cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 và 2 Điều này đã được nộp trước ngày bị xử lý vi phạm sẽ không còn giá trị. Khi hết thời hạn ngừng tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở muốn công bố sản phẩm mỹ phẩm phải nộp hồ sơ theo quy định tại Nghị định này.	sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố trước ngày bị xử lý vi phạm.	cho việc kiểm tra, giám sát
63	Khoản 8 Điều 39	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 thông tin sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.	Đề nghị bổ sung quy định về lộ trình thực hiện	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
64	Khoản 7, 8 Điều 43	7. Định kỳ trước ngày 25 tháng 01 hàng năm, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi báo cáo tình hình quản lý chất lượng, công tác thanh tra, kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm, việc công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm (bao gồm cả thông tin thay đổi, bổ sung), danh sách các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn về Bộ Y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục số 16 ban hành kèm theo Nghị định này. 8. Công khai thông tin danh sách các cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn; công bố thông tin sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cổng Thông tin một cửa quốc gia để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra.	Đề nghị thống nhất một Cổng thông tin cơ sở dữ liệu duy nhất cho cả nước và công này tra cứu được cơ sở dữ liệu	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
65	Khoản 13 Điều 44	Trong trường hợp mẫu mỹ phẩm không đạt chất lượng, phải bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và gửi văn bản thông báo về mẫu mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, không an toàn đối với người	Đề nghị xem lại thời hạn 24 giờ là không khả thi	Nhằm tránh gây thiệt hại cho doanh nghiệp nếu có sự thay đổi về chất lượng sản phẩm khi được xem xét

STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
		sử dụng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính trong thời hạn <b>24 giờ</b> kể từ thời điểm nhận được kết quả kiểm nghiệm.		lại.
66	<b>Khoản 2 Điều 45</b>	Kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và sau khi đưa ra lưu thông trên thị trường nhằm bảo đảm tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm; thành phần công thức đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này; nhãn sản phẩm đáp ứng các quy định về ghi nhãn mỹ phẩm. Trường hợp phát hiện những biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải thông báo và cung cấp thông tin cho cơ sở công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm để tạm ngừng lưu thông sản phẩm và có báo cáo về Bộ Y tế.	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 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.	
67	<b>Khoản 1 Điều 46</b>	Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, các cơ sở nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm phải tạm ngừng lưu thông sản phẩm, thông báo cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, thông báo tới người tiêu dùng và báo cáo tới Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu quy định tại Phụ lục số 17 ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ nghiêm trọng này phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.	- Điều chỉnh “ <i>tác dụng phụ nghiêm trọng</i> ” thành “ <i>biến cố bất lợi nghiêm trọng</i> ” - 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>	Thông nhất một khái niệm trong Nghị định và phù hợp với giải thích từ ngữ ở Điều 2
68	<b>Chương IX</b>	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	Góp ý bổ sung điều khoản: -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	



STT	Vị trí trong dự thảo	Nội dung dự thảo	Góp ý	Lý do
		cáo qua mạng xã hội.	<p>công dụng trên nền tảng số.</p> <p>-Có cơ chế xử lý trách nhiệm của sàn thương mại điện tử</p> <p>-Bổ sung cơ chế kiểm soát mỹ phẩm bán qua livestream và sàn thương mại điện tử</p>	

UBND TỈNH AN GIANG  
**SỞ Y TẾ**

Số: 1239 /SYT-NVD  
V/v tham gia góp ý về lộ trình  
triển khai/phân cấp các TTHC  
và biện pháp quản lý quy định  
tại dự thảo Nghị định quy định  
về quản lý mỹ phẩm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  
An Giang, ngày 27 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Căn cứ Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc tham gia góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm; Thực hiện Công văn số 2771/VP-KGVX ngày 23/02/2026 của Ủy ban nhân dân tỉnh An Giang về việc ý kiến lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (đính kèm).

Qua nghiên cứu và tổng ý kiến của các cơ quan, đơn vị liên quan, Sở Y tế thống nhất đối với lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm nêu trên.

Sở Y tế báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế biết và tổng hợp./

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- GD và các PGD SYT (để biết);
- Lưu: VT, NVD, knsang.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Hồ Văn Dũng**

UBND TỈNH CÀ MAU  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 1175/SYT-NV

Cà Mau, ngày 24 tháng 02 năm 2026

V/v góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Kính gửi: Bộ Y tế

Ngày 12 tháng 02 năm 2026 Sở Y tế nhận được Công văn số 957/BYT-QLD của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Sau khi nghiên cứu các nội dung tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Sở Y tế Cà Mau thống nhất về lộ trình triển khai/ phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý nêu tại dự thảo Nghị định, không có ý kiến khác.

Trên đây là ý kiến của Sở Y tế tỉnh Cà Mau kính gửi đến Bộ Y tế./.

**Nơi nhận:**

- Như kính gửi (b/c);
- Giám đốc SYT (b/c);
- Lưu: VT, NV<sub>(Thủ)</sub>.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Tấn Lực**

UBND TỈNH CAO BẰNG  
SỞ Y TẾ

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

Số: 992 /SYT-NV

Cao Bằng, ngày 02 tháng 3 năm 2026

V/v góp ý về lộ trình triển khai/  
phân cấp các TTHC và biện  
pháp quản lý quy định tại dự  
thảo Nghị định quy định về  
quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Thực hiện Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/ phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Sở Y tế tỉnh Cao Bằng đã tổ chức xin ý kiến các cơ quan, đơn vị và các địa phương liên quan về nội dung lộ trình triển khai/ phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Qua nghiên cứu và trên cơ sở tổng hợp ý kiến góp ý của cơ quan, đơn vị liên quan đối với nội dung trên, Sở Y tế tỉnh Cao Bằng nhất trí với nội dung dự thảo, không có ý kiến sửa đổi bổ sung thêm.

Sở Y tế tỉnh Cao Bằng kính gửi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để tổng hợp./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh Cao Bằng (để báo cáo);
- Giám đốc Sở Y tế;
- Các Phó Giám đốc Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Lưu: VT, NV.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nông Văn Thánh**

UBND THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG  
**SỞ Y TẾ**

Số:1835 /SYT-NVD

V/v tham gia ý kiến về lộ trình triển  
khai/phân cấp các TTHC và biện  
pháp quản lý quy định tại dự thảo  
Nghị định quy định về quản lý  
mỹ phẩm

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

Đà Nẵng, ngày 26 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

Thực hiện Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Thực hiện Công văn số 924/PC-VP ngày 13/02/2026 về việc Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế.

Qua quá trình rà soát dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng thống nhất với nội dung dự thảo.

Sở Y tế kính báo./. *rum*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Văn phòng UBND TP (để báo cáo);
- GD Sở Y tế (để báo cáo);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



*Haai*  
**Huỳnh Thuận**

UBND TỈNH ĐẮK LẮK  
**SỞ Y TẾ**

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

Số 01269 /SYT-NVYD


Đắk Lắk, ngày 02 tháng 03 năm 2026

V/v góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

Thực hiện Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Sau khi nghiên cứu toàn bộ nội dung về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Sở Y tế thống nhất với các nội dung của Dự thảo trên.

Trân trọng./ 

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ Sở;
- Lưu VT, NVYD (TTh).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Hữu Vũ Quang**

UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 986 /SYT-NVYD

Điện Biên, ngày 25 tháng 02 năm 2026

V/v tham gia ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý tại dự thảo Nghị định, Thông tư quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Thực hiện Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định, Thông tư quy định về quản lý mỹ phẩm. Sau khi nghiên cứu nội dung các dự thảo, Sở Y tế tỉnh Điện Biên có ý kiến như sau:

1. Đối với dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm: Sở Y tế nhất trí với các nội dung trong dự thảo Nghị định và không có ý kiến bổ sung.
2. Đối với dự thảo Thông tư quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP): Sở Y tế nhất trí với các nội dung trong dự thảo Thông tư và không có ý kiến bổ sung.
3. Đối với 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: Sở Y tế nhất trí với các nội dung trong dự thảo Thông tư. Tuy nhiên, đề nghị Bộ Y tế làm rõ thẩm quyền và trách nhiệm của Sở Y tế trong giai đoạn chưa bổ nhiệm kiểm soát viên chất lượng mỹ phẩm.

Sở Y tế tỉnh Điện Biên kính gửi Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để tổng hợp./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD.

**GIÁM ĐỐC**



**Phạm Giang Nam**

Số: 1605 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 27 tháng 02 năm 2026

V/v góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Thực hiện Văn bản số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm; Văn bản số 263/UBND-HCC ngày 25/02/2026 của UBND Tỉnh về việc triển khai Văn bản số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế,

Sau khi nghiên cứu về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Sở Y tế Đồng Nai có ý kiến như sau:

**1. Cơ bản thống nhất với nội dung và thời điểm phân cấp cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với các thủ tục hành chính:**

- Công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam tại Điều 6 và Điều 8 dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 48 dự thảo Nghị định.

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại Điều 15 đến Điều 21 dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 49 dự thảo Nghị định. Trong đó, có hoạt động tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất và cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) khi cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

**2. Thống nhất với các biện pháp quản lý mỹ phẩm quy định tại dự thảo Nghị định gồm:**

**2.1. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước:**

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ban đầu không có thời hạn, tuy nhiên sẽ thực hiện đánh giá cấp Giấy chứng nhận ban đầu cùng đánh giá CGMP và đánh giá duy trì CGMP 03 năm/01 lần, quy định này phù hợp với chủ trương cải cách thủ tục hành chính, không làm tăng gánh nặng về thủ tục hành chính, chi phí cho doanh nghiệp vì đây là các hoạt động thường quy của doanh nghiệp mà chỉ bảo đảm tính chịu trách nhiệm trong việc duy trì đủ điều kiện sản xuất.

- Cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan quản lý thực hiện kiểm tra hồ sơ sau công bố;

- Kiểm tra chất lượng sản phẩm đối với nhóm sản phẩm có nguy cơ cao hơn; kiểm tra lấy mẫu mỹ phẩm lưu thông trên thị trường;



- Nguyên tắc, thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục kiểm tra theo quy định pháp luật về kiểm tra chuyên ngành.

## 2.2. Đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu:

- Cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan quản lý thực hiện kiểm tra hồ sơ sau công bố;

- Kiểm tra chất lượng sản phẩm đối với nhóm sản phẩm có nguy cơ cao hơn; kiểm tra lấy mẫu mỹ phẩm lưu thông trên thị trường;

- Nguyên tắc, thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục kiểm tra theo quy định pháp luật về kiểm tra chuyên ngành

## 3. Các nội dung góp ý xem xét:

3.1. 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: 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.

3.2. 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.

Đề 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 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.

Trân trọng 

### Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND Tỉnh (B/c);
- Ban GD-SYT (B/c);
- Lưu: VT, NV.

(Ds.Điệt, 26.02.2026)

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Văn Thanh Bình**

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 676 /SYT-NVD  
V/v góp ý về lộ trình triển  
khai/phân cấp các TTHC và biện pháp  
quản lý quy định tại dự thảo Nghị định  
quy định về quản lý mỹ phẩm

Hà Tĩnh, ngày 27 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Bộ Y tế

Thực hiện Văn bản số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quỹ định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm; Văn bản số 1324/UBND-VX<sub>1</sub> ngày 13/02/2026 của UBND tỉnh Hà Tĩnh về việc giao nghiên cứu, có ý kiến đối với nội dung nêu trên. Sau khi nghiên cứu Dự thảo Nghị định, theo chức năng, nhiệm vụ được giao, Sở Y tế Hà Tĩnh có ý kiến đối với lộ trình triển khai, phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý được nêu trong Nghị định như sau:

1. Công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam tại Điều 6 và Điều 8 dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 48 dự thảo Nghị định: Đồng ý

2. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại Điều 15 đến Điều 21 dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 49 dự thảo Nghị định. Trong đó, có hoạt động tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất và cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) khi cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Đồng ý

3. Các biện pháp quản lý mỹ phẩm quy định tại dự thảo Nghị định: Đồng ý

Sở Y tế Hà Tĩnh kính gửi Bộ Y tế tổng hợp theo quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- Giám đốc, các PGĐ Sở;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Bùi Quốc Hùng**

UBND TỈNH HƯNG YÊN  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 1136 /SYT-NVD

Hưng Yên, ngày 03 tháng 02 năm 2026

V/v tham gia ý kiến về dự thảo  
Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế;
- Ủy ban nhân dân tỉnh Hưng Yên.

Sở Y tế Hưng Yên nhận được công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Theo đó, dự thảo Nghị định quy định một số nội dung về quản lý nhà nước về mỹ phẩm, cụ thể như sau:

1. Phân cấp cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với các thủ tục hành chính sau:

- Công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam tại Điều 6 và Điều 8 dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 48 dự thảo Nghị định.

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại Điều 15 đến Điều 21 dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 49 dự thảo Nghị định. Trong đó, có hoạt động tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất và cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) khi cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Các biện pháp quản lý mỹ phẩm quy định tại dự thảo Nghị định gồm:

(1) Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ban đầu không có thời hạn, tuy nhiên sẽ thực hiện đánh giá cấp Giấy chứng nhận ban đầu cùng đánh giá CGMP và đánh giá duy trì CGMP 03 năm/01 lần, quy định này phù hợp với chủ trương cải cách thủ tục hành chính, không làm tăng gánh nặng về thủ tục hành chính, chi phí cho doanh nghiệp vì đây là các hoạt động thường quy của doanh nghiệp mà chỉ bảo đảm tính chịu trách nhiệm trong việc duy trì đủ điều kiện sản xuất.

- Cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan quản lý thực hiện kiểm tra hồ sơ sau công bố;

- Kiểm tra chất lượng sản phẩm đối với nhóm sản phẩm có nguy cơ cao hơn; kiểm tra lấy mẫu mỹ phẩm lưu thông trên thị trường;

- Nguyên tắc, thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục kiểm tra theo quy định pháp luật về kiểm tra chuyên ngành.

**(2) Đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu:**

- Cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan quản lý thực hiện kiểm tra hồ sơ sau công bố;

- Kiểm tra chất lượng sản phẩm đối với nhóm sản phẩm có nguy cơ cao hơn; kiểm tra lấy mẫu mỹ phẩm lưu thông trên thị trường;

- Nguyên tắc, thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục kiểm tra theo quy định pháp luật về kiểm tra chuyên ngành.

Trên cơ sở rà soát, nghiên cứu dự thảo Nghị định, Sở Y tế Hưng Yên nhất trí với lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm nêu trên.

Sở Y tế trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, NVD.

**GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Thị Anh**

UBND TỈNH NINH BÌNH  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 852 /SYT-QLD

Ninh Bình, ngày 27 tháng 02 năm 2026

V/v lộ trình triển khai/ phân cấp các  
thủ tục hành chính và biện pháp quản  
lý quy định tại dự thảo Nghị định quy  
định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

Thực hiện chỉ đạo tại văn bản số 957/QLD-MP ngày 12/02/2025 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế; văn bản số 813/VPUBND-VP6 ngày 13/02/2026 của Văn phòng UBND tỉnh về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/ phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm,

Sở Y tế tỉnh Ninh Bình đã triển khai nghiên cứu dự thảo, tổng hợp ý kiến như sau: cơ bản nhất trí với lộ trình triển khai/ phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo.

Tuy nhiên, còn một số tồn tại, khó khăn để Sở Y tế có thể tham mưu cho UBND tỉnh thực hiện nhiệm vụ được giao, cụ thể:

Nhân lực tại phòng Quản lý Dược chưa đủ để đáp ứng việc giải quyết các thủ tục hành chính, thực hiện vai trò quản lý nhà nước thông qua công tác kiểm tra, hậu kiểm trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; chưa được đào tạo chuyên sâu về quản lý mỹ phẩm, đặc biệt là liên quan đến các quy định quốc tế.

Đề nghị UBND tỉnh, Cục Quản lý Dược quan tâm xem xét:

- Có cơ chế chính sách thu hút nguồn nhân lực dược chất lượng cao về Sở Y tế để thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn kịp thời, hiệu quả khi chuyển giao, phân cấp về UBND cấp tỉnh.

- Tăng cường đào tạo, tập huấn cho Sở Y tế để thực hiện rà soát hồ sơ công bố mỹ phẩm, đặc biệt là mỹ phẩm nhập khẩu; đánh giá cơ sở sản xuất mỹ phẩm đáp ứng CGMP-ASEAN/ ISO 22716, ...

Sở Y tế trân trọng báo cáo./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh (để b/c);
- Giám đốc Sở Y tế (để b/c);
- Lưu: VT, QLD (M).

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Trần Huy Đoàn**

UBND TỈNH QUẢNG NGÃI  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 773SYT-NVD

Quảng Ngãi, ngày 23 tháng 02 năm 2026

V/v góp ý về lộ trình triển khai/phân  
cấp các thủ tục hành chính và biện  
pháp quản lý quy định tại dự thảo  
Nghị định quy định về quản lý  
mỹ phẩm

Kính gửi: Bộ Y tế.

Thực hiện Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12 tháng 02 năm 2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm; Công văn số 954/VP-TTHC ngày 13 tháng 02 năm 2026 của UBND tỉnh Quảng Ngãi về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC;

Sau khi nghiên cứu, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi thống nhất với về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm do Bộ Y tế chủ trì biên soạn.

Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi kính báo cáo Bộ Y tế./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh (b/c);
- Giám đốc và các Phó Giám đốc Sở Y tế (b/c);
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD(Dương).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Bùi Văn Tiến**

UBND TỈNH QUẢNG NINH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 1268/SYT-NVD

V/v tham gia ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

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

Quảng Ninh, ngày 27 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Căn cứ Văn bản số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm và các tài liệu kèm theo. Sở Y tế Quảng Ninh đã nghiên cứu và tham gia ý kiến như sau:

Nhất trí về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (*Ghi chú: Tại mục a, khoản 2, Điều 4 dự thảo Thông tư hướng dẫn lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm và thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm: đề nghị sửa từ “thuốc” thành từ “mỹ phẩm”*).

Sở Y tế Quảng Ninh kính gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, báo cáo./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- Bộ Y tế (báo cáo);
- Lưu: VT, NVD.

NTLA

*Yêu*





UBND TỈNH THANH HÓA  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 1501 /SYT-NVYD

Thanh Hóa, ngày 25 tháng 02 năm 2026

V/v cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của UBND tỉnh Thanh Hóa tại Công văn số 3178/UBND-VHXX ngày 23/02/2026 về việc giao góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Căn cứ Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các tài liệu kèm theo. Sở Y tế Thanh Hóa có ý kiến như sau:

Thông nhất với lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm đính kèm theo Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Sở Y tế Thanh Hóa kính báo cáo Cục Quản lý Dược để tổng hợp./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- Giám đốc Sở (để báo cáo);
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Lê Anh Hiếu**



UBND TỈNH TUYÊN QUANG  
SỞ Y TẾ

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

Số: 907 /SYT-QLHNYD


Tuyên Quang, ngày 27 tháng 2 năm 2026

V/v tham gia ý về lộ trình triển  
khai/phân cấp các TTHC và biện pháp  
quản lý quy định tại Dự thảo Nghị  
định quy định về quản lý mỹ phẩm


Kính gửi: Cục Quản lý dược-Bộ Y tế

Thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế tại Văn bản số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 và UBND tỉnh Tuyên Quang tại văn bản số 118 /UBND-TCD ngày 26/02/2026 về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

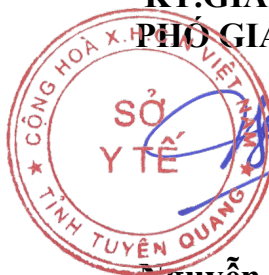
Sau khi nghiên cứu nội dung Dự thảo Nghị định, Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang nhất trí với lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang trân trọng tham gia ý kiến/. 

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND (báo cáo);
- Lãnh đạo Sở Y tế (để b/c);
- Lưu VT, QLHNYD 

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Thế Yên**



Số:1666/SYT-NVD

Vĩnh Long, ngày 02 tháng 3 năm 2026

V/v cho ý kiến về lộ trình triển khai/  
phân cấp các thủ tục hành chính và  
biện pháp quản lý quy định tại dự thảo  
Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long

Căn cứ và thực hiện Công văn số 997/BYT - QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ và thực hiện Công văn số 549/VPUBND - KGVX ngày 13/02/2026 của Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long về việc ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm;

Tại các văn bản nêu trên, Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long đề nghị Sở Y tế cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định đối với một số thủ tục hành chính,

Sở Y tế Vĩnh Long có ý kiến như sau:

1. Qua nghiên cứu nội dung dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, các văn bản liên quan và thực tế công tác tại địa phương, Sở Y tế Vĩnh Long cơ bản thống nhất với nội dung của văn bản “Dự thảo ngày 02/02/2026” Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

2. Đối với Thủ tục hành chính “Công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam” tại Điều 6 và Điều 8 dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 48 dự thảo Nghị định, Sở Y tế thống nhất về thành phần hồ sơ, lộ trình thực hiện. Tuy nhiên, đề nghị Bộ Y tế xem xét lại thời gian thực hiện thủ tục là 03 ngày là khoảng thời gian quá ngắn. **Đề nghị Bộ Y tế xem xét tăng thời gian thực hiện các thủ tục này tối thiểu đến 05 ngày làm việc.**

3. Đối với Thủ tục hành chính cấp “Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm” tại Điều 16 đến Điều 21 dự thảo Nghị định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 49 dự thảo Nghị định. Trong đó, có hoạt động tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất và cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) khi cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế thống nhất các nội dung tại Điều 16 đến Điều 21 và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 49 tại văn bản “Dự thảo ngày 02/02/2026” nêu trên

4. Sở Y tế thống nhất các biện pháp quản lý mỹ phẩm quy định tại dự thảo Nghị định  
Sở Y tế Vĩnh Long báo cáo đến Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, tổng hợp./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược;
- Bộ Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC  
SỞ Y TẾ  
Đỗ Thị Thu Hằng

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG  
**VĂN PHÒNG**

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

Số: 1681 /VP-VX

Hải Phòng, ngày 12 tháng 02 năm 2026

V/v tham gia ý kiến lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Sở Y tế

Ngày 12/02/2026, Bộ Y tế ban hành Công văn số 957/BYT-QLD về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (gửi kèm); đồng chí Vũ Tiến Phụng, Phó Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố có ý kiến như sau:

Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các sở, ngành có liên quan nghiên cứu tham gia ý kiến đối với dự thảo Nghị định nêu trên; gửi văn bản tham gia ý kiến về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân thành phố trước ngày 28/02/2026.

Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố thông báo cho Sở Y tế thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ Y tế;
- Chủ tịch UBND TP (để b/c);
- PCT UBND TP: Vũ Tiến Phụng;
- CVP, PCVP: Nguyễn Thanh Hùng;
- Các phòng: VX, NV&KTGS;
- Lưu: VT, T.V.Hải.

**KT. CHÁNH VĂN PHÒNG  
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**



Nguyễn Thanh Hùng

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
**VĂN PHÒNG UBND THÀNH PHỐ**

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

Số: 3545 /VP-VX

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 02 năm 2026

Về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Sở Y tế

Tiếp nhận Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12 tháng 02 năm 2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm;

Phó Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố Trần Thị Diệu Thúy có ý kiến chỉ đạo như sau:

Giao Sở Y tế nghiên cứu hồ sơ, có ý kiến gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo đề nghị tại Công văn nêu trên.

Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố truyền đạt ý kiến trên đến đơn vị để thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (kèm hs);
- TTUB: CT, các PCT;
- VPUB: CVP, PCVP;
- Phòng VX;
- Lưu: VT, (VX-MĐ).

**KT. CHÁNH VĂN PHÒNG  
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**



**Lê Ngọc Thùy Trang**

**ỦY BAN NHÂN DÂN  
TỈNH THANH HÓA**

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

Số: 3178 /UBND-VHXXH  
V/v giao góp ý về lộ trình triển  
khai/phân cấp các TTHC và biện  
pháp quản lý quy định tại dự thảo  
Nghị định quy định về quản lý  
mỹ phẩm

Thanh Hóa, ngày 23 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Sở Y tế.

Ủy ban nhân dân tỉnh nhận được Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (văn bản đã gửi cho đơn vị);

Phó Chủ tịch UBND tỉnh Đào Thanh Tùng có ý kiến chỉ đạo như sau:

Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các sở, ngành, đơn vị liên quan; căn cứ chức năng nhiệm vụ được giao góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm theo yêu cầu của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 nêu trên; có văn bản góp ý với Bộ Y tế và báo cáo Chủ tịch UBND tỉnh trước ngày 28/02/2026./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ Y tế (để p/h);
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh (để b/c);
- Chánh VP, các PCVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, VHXXH<sub>NVH</sub>.

**TL. CHỦ TỊCH  
KT. CHÁNH VĂN PHÒNG  
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**



**Hoàng Văn Thi**

UBND TỈNH VĨNH LONG  
**VĂN PHÒNG**

Số: 549 /VPUBND-KGVX

V/v góp ý lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

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

Vĩnh Long, ngày 13 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Sở Y tế

Căn cứ Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/2/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm;

Để có cơ sở tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh góp ý theo đề nghị của Bộ Y tế, Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh kính đề nghị Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm theo đề nghị tại nội dung Công văn nêu trên của Bộ Y tế. Nội dung góp ý, Sở Y tế gửi về Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh trước ngày 25/02/2026 để trình Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, phê duyệt gửi Bộ Y tế theo quy định.

(Kèm theo Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/2/2026 của Bộ Y tế trên hệ thống quản lý văn bản và điều hành của tỉnh)./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- CVP, các PCVP UBND tỉnh;
- Phòng KGVX;
- Lưu: VT.

**KT. CHÁNH VĂN PHÒNG  
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**



**Trần Thị Duy Hương**

**ỦY BAN NHÂN DÂN  
TỈNH VĨNH LONG**

Số: 2356/UBND-KGVX

V/v góp ý lộ trình triển khai/phân  
cấp các TTHC và biện pháp quản  
lý quy định tại dự thảo Nghị định  
quy định về quản lý mỹ phẩm

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

Vĩnh Long, ngày 03 tháng 3 năm 2026

Kính gửi: Bộ Y tế

Căn cứ Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc  
cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các Thủ tục hành chính và biện pháp  
quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm;

Qua nghiên cứu nội dung dự thảo về lộ trình triển khai/phân cấp các Thủ  
tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về  
quản lý mỹ phẩm, Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long thống nhất với nội dung dự  
thảo nêu trên; đồng thời có ý kiến góp ý như sau:

Đối với Thủ tục hành chính “*Công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu  
lực đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm sản  
xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam*” tại Điều 6 và Điều 8 dự thảo Nghị  
định và lộ trình thực hiện quy định tại Điều 48 dự thảo Nghị định, đề nghị Bộ Y  
tế xem xét tăng thời gian thực hiện các thủ tục này từ 03 ngày lên tối thiểu là 05  
ngày làm việc để đảm bảo hiệu quả thực hiện.

Trên đây là ý kiến góp ý đối với lộ trình triển khai/phân cấp các Thủ tục  
hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về  
quản lý mỹ phẩm. Ủy ban nhân dân tỉnh Vĩnh Long kính gửi Bộ Y tế để xem xét  
tổng hợp./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- CVP, các PCVP UBND tỉnh;
- Sở Y tế;
- Phòng KGVX;
- Lưu: VT.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



**Nguyễn Thị Bé Mười**



BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

Số: 25/VKNT-KHTH

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 03 năm 2026

V/v Góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

Thực hiện công văn số 1566/BYT-QLD ngày 11/03/2026 của Bộ Y tế về việc góp ý lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh có ý kiến như sau:

STT	Điều, khoản, điểm tại Dự thảo	Nội dung góp ý
I	Dự thảo Nghị định Quản lý Mỹ phẩm	
1	Trang 8, Khoản 1, Điều 12: Mục a)	Tên cơ quan/tổ chức <b><u>có thẩm quyền</u></b> cấp (bổ sung chữ có thẩm quyền)
2	Trang 10, Khoản 2c, Điều 15	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 <b><u>đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP</u></b> 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)  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).
II	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	Đề nghị thống nhất thuật ngữ “Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước” trong toàn bộ thông tư
1	Điều 2. Giải thích từ ngữ	Đưa khái niệm “Mỹ phẩm giả” bổ sung trong Thông tư Chương II. Sửa “Quản lý chất lượng



		và kiểm nghiệm mỹ phẩm”
2	<p><b>Điều 3. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng trong kiểm nghiệm mỹ phẩm</b></p> <p>1. Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm được cung cấp trong Hồ sơ thông tin sản phẩm.</p> <p>2. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có nghi ngờ về nguồn gốc, chất lượng hoặc phương pháp thử nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm có sai sót, không đảm bảo độ đúng, độ chính xác hoặc thử nghiệm định tính không đặc hiệu hoặc thông tin về mỹ phẩm có chứa tạp chất từ các cơ quan quản lý nước ngoài, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về mỹ phẩm được áp dụng các phương pháp phân tích, kiểm nghiệm đã được quy định trong Dược điển Việt Nam hoặc TCVN hoặc QCVN hoặc các phương pháp phân tích mỹ phẩm của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Methods – ACM) hoặc các phương pháp phân tích mỹ phẩm của Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế ((International Organization for Standardization - ISO) và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm. Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm mỹ phẩm chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của cơ sở mình trước pháp luật.</p> <p><b>Điều 3. Khoản 2</b></p>	<p>- Nên xem xét cho phép kiểm nghiệm các chỉ tiêu có nghi ngờ; do mỹ phẩm có giá rất cao; nếu lấy để kiểm đầy đủ chỉ tiêu theo TCCS thì số lượng khá nhiều, khi đó số tiền rất lớn.</p> <p>- Thông tư chưa đề cập đến việc kiểm nghiệm thành phần các chất cấm, các chất được phép sử dụng có giới hạn theo các phụ lục của ASEAN.</p> <p>- Đối với các phương pháp kiểm nghiệm: đề nghị cho phép các đơn vị kiểm nghiệm sử dụng phương pháp nội bộ do đơn vị kiểm nghiệm tự xây dựng và ban hành đảm bảo có đầy đủ báo cáo xác nhận giá trị sử dụng phương pháp. Trường hợp kết quả nằm ngoài giới hạn thì phương pháp theo TCCS của NSX được công bố dùng làm căn cứ để xác định chất lượng mỹ phẩm. Trường hợp áp dụng phương pháp không theo phương pháp trong TCCS thì đơn vị kiểm nghiệm phải chịu hoàn toàn trách nhiệm kết quả kiểm nghiệm và phương pháp kiểm nghiệm đính kèm.</p> <p>Bổ sung “... thông tin về mỹ phẩm có chứa tạp chất từ các cơ quan quản lý <b>trong nước</b> và ngoài nước..., cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về mỹ phẩm <b>chịu trách nhiệm về phương pháp phân tích, kiểm nghiệm bao gồm và không giới hạn</b> các phương pháp theo quy định trong Dược điển Việt Nam hoặc TCVN hoặc QCVN...”</p>
3	<p><b>Điều 4. Quy định về việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm</b></p> <p>2. Nguyên tắc lấy mẫu</p> <p>Việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.</p>	Không thấy phụ lục đính kèm nên không thể góp ý
4	<p><b>Điều 5. Trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm</b></p> <p>1. Trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm mỹ phẩm:</p>	Nếu mẫu mỹ phẩm kiểm nghiệm mà không thuộc các trường hợp quy định tại điểm b,c khoản 1 điều này thì thời



		gian trả lời kết quả thế nào chưa thấy thông tư nêu rõ.
5	<b>Điều 6.</b> Lưu mẫu và lưu hồ sơ, tài liệu b) Thời gian lưu mẫu: Thực hiện lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm đối với tất cả các lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường đến hết hạn sử dụng của mỹ phẩm trừ trường hợp có tranh chấp hoặc có yêu cầu lưu mẫu dài hơn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Số lượng mẫu lưu bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.	Mỹ phẩm là sản phẩm có giá rất cao; nếu lấy đủ mẫu để kiểm tra chất lượng; sau khi KCTL mẫu phải lưu với lượng đủ 3 lần kiểm đầy đủ các chỉ tiêu thì chi phí để mua mẫu kiểm nghiệm sẽ rất lớn.
6	<b>Điều 9.</b> Khoản 1	Xem xét cơ quan kiểm tra chất lượng hay cơ quan quản lý chất lượng lấy mẫu?
7	<b>Điều 13.</b> Khoản 5. Mục d)	Xem xét cơ quan kiểm nghiệm Nhà nước hay cơ quan quản lý chất lượng lấy mẫu? do Điều 13. Khoản 3. Mục b) và Khoản 4. Mục b) đã quy định trách nhiệm Triển khai việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng của Viện Kiểm nghiệm và trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố.
8	<b>Điều 13.</b> Mục 6. Khoản a)	Sửa "...trực tiếp cho cơ quan quản lý nhà nước..."
9	Khoản 2a, <b>Điều: 4.</b> Nguyên tắc lấy mẫu	a)Việc lấy <del>mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc</del> để kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. Sửa lại cho phù hợp.  Khoản 2b, Điều 4: Bổ sung “ghi rõ điều kiện bảo quản của mẫu tại thời điểm lấy mẫu”.
10	Chương II, điều 4, mục 2a: “Việc lấy <b>mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc</b> để kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này”	sửa thành “Việc lấy <b>mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm ...</b> “
<b>III</b>	<b>Dự thảo Thông tư Quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm</b>	
1	Trang 4, Mục 4.1.2	Sửa lại câu văn cho rõ nghĩa. 4.1.2. Trang thiết bị không được gây ảnh

		hưởng bất lợi tới chất lượng sản phẩm <b>như</b> rò rỉ van, chảy dầu, do điều chỉnh hoặc thay thế phụ tùng không phù hợp. (đề nghị sửa cho rõ nghĩa).
2	Trang 4, mục 4.1.4.	Sửa lỗi chính tả : Thiết bị sử dụng cho các vật liệu dễ <b>cháy</b> phải làm từ vật liệu chống nổ. Khu vực sản xuất mỹ phẩm hiện không quy định cụ thể về cấp độ sạch.( mặc dù có sử dụng Hệ thống HVAC nhưng không yêu cầu rõ ràng về hệ thống lọc khí, hoặc không dẫn giải ra việc tuân thủ ISO 14644.)
3	Trang 4, mục 4.2.1.	Thiết bị cần được bố trí hợp lý để tránh cản trở gây nghẽn lối đi và <b>được dán nhãn thích hợp để bảo đảm sản phẩm không bị trộn lẫn hoặc nhầm với nhau.</b> (không hiểu ý câu này, sản phẩm không bị trộn lẫn và nhầm với nhau thì liên quan như thế nào đến việc dán nhãn thiết bị ?)
4	Mục 5.1.6	Các khu vực cho hoạt động ăn uống, hút thuốc, nhai kẹo ..., đồ ăn, thức uống, thuốc lá và những thứ khác có thể gây tạp nhiễm được bố trí riêng biệt, quy định cụ thể và không nằm trong <del>đều không được phép đưa vào</del> khu vực sản xuất, phòng thí nghiệm, nhà kho và các khu vực khác nơi mà chúng có thể gây ảnh hưởng.
5	Trang 6, mục 5.3.2.	Đề nghị biên tập lại. Diễn đạt khó hiểu. 53.2. Nên sử dụng biện pháp hút bụi hoặc làm vệ sinh ướt. Khí nén và chổi quét <b>phải được sử dụng một cách thận trọng hoặc tránh sử dụng nếu có thể</b> với các biện pháp này làm tăng nguy cơ tạp nhiễm cho sản phẩm.
6	Trang 6, mục 6.1.1.	Cần biên tập lại nội dung này. Nước là nguyên liệu cần được quan tâm đặc biệt vì đây là một nguyên liệu quan trọng. Thiết bị sản xuất nước và hệ thống cấp nước phải bảo đảm cung cấp <b>nước có chất lượng.</b> Hệ thống cấp nước cần được làm vệ sinh theo quy



		trình được xây dựng chi tiết và <b>thẩm định</b> . (Ví dụ <b>nước có chất lượng</b> có thể sửa thành <b>nước theo TCCL quy định</b> ). Các <del>tiêu chuẩn</del> <b>chỉ tiêu</b> hoá học lý và vi sinh của nước sử dụng trong quá trình sản xuất phải được theo dõi thường xuyên theo quy trình bằng văn bản, bất kỳ một dấu hiệu bất thường nào cũng phải có biện pháp khắc phục kịp thời.
7	Trang 6-7, Mục 6.1.2. Kiểm tra nguyên, vật liệu	Mọi đợt giao nguyên liệu, bao bì đóng gói cần được kiểm tra và xác minh là chúng đạt tiêu chuẩn chất lượng <del>đó</del> <b>đề</b> ra và có thể <b>theo dõi tiếp được khi chúng đã thành sản phẩm</b> . (biên tập lại câu này, ví dụ có thể <b>truy xuất nguồn gốc được..</b> )  Mẫu nguyên liệu ban đầu cần được <b>kiểm tra về hình thức theo tiêu chuẩn kỹ thuật</b> trước khi xuất cho phép sử dụng. (Đề nghị xác nhận lại là chỉ kiểm tra nguyên liệu về hình thức, không cần định tính, định lượng? Kiểm tra hình thức bao bì hay mô tả tính chất của nguyên liệu?).
8	Trang 7, Mục 6.3.2.	Các hoạt động cân đo đó thực hiện cần được ghi lại và <b>tái kiểm tra</b> . (tái kiểm tra nghĩa là làm gì? ).
9	Trang 11, Khoản 3, điều 13:	Quy định về Xung đột lợi ích: bổ sung thêm nội dung: Thành viên đoàn thanh tra không có đối kháng lợi ích với cơ sở được thanh tra (Ví dụ có đầu tư hoặc góp vốn... cho đơn vị sản xuất, kinh doanh cạnh tranh với cơ sở đang được thanh tra).
10	Phụ lục 01, Mục 2.2:	Bổ sung yêu cầu cụ thể đào tạo liên tục trong hồ sơ năng lực của nhân viên PTN thực hiện kiểm tra chất lượng
11	Phụ lục 01, Trang 8, Mục 7.1.1.	Cần thiết lập một hệ thống kiểm tra chất lượng để bảo đảm sản phẩm có chứa đúng các thành phần nguyên liệu với chất lượng và khối lượng <del>đó</del> <b>xác định</b> , được sản xuất trong những điều kiện thích hợp theo đúng quy trình

		thao tác chuẩn.
12	Phụ lục 2, Trang 5, Mục 4.1.1	Mô tả các nguyên tắc và bố trí hệ thống xử lý không khí, khí cấp, nhiệt độ, độ ẩm, chênh áp và số lần trao đổi không khí, <del>chính sách tái cấp khí hồi</del> (%). Sửa thành: Mô tả các nguyên tắc và bố trí hệ thống xử lý không khí, khí cấp, nhiệt độ, độ ẩm, chênh áp và số lần trao đổi không khí, <b>tỷ lệ</b> khí hồi (%).

Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh kính trình.

**Nơi nhận :**

- Như trên;
- Viện trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KHTH.

**KT. VIỆN TRƯỞNG  
PHÓ VIỆN TRƯỞNG**



**Nguyễn Thanh Hà**

**BỘ Y TẾ**  
**VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC**  
**TRUNG ƯƠNG**

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

Số: 259/VKNTTW-KHTH

Vv Góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp  
các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý  
quy định tại dự thảo Nghị định quy định  
về quản lý mỹ phẩm.

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương nhận được văn bản số 957/BYT-QLD ngày 12 tháng 02 năm 2026 của Bộ Y tế đề nghị Viện góp ý về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Sau khi nghiên cứu nội dung công văn và dự thảo Nghị định, căn cứ chức năng, nhiệm vụ của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương không có ý kiến đối với nội dung được hỏi góp ý.

Trân trọng cảm ơn.

**Nơi nhận:**

- Như Kính gửi;
- Viện trưởng (để b/c);
- Lưu VT, KHTH.

**KT. VIỆN TRƯỞNG**  
**PHÓ VIỆN TRƯỞNG**



VIỆN  
KIỂM NGHIỆM  
THUỐC  
TRUNG ƯƠNG

Nguyễn Văn Hà



UBND TỈNH QUẢNG NGÃI  
**VĂN PHÒNG**

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

Số: 954 /VP-TTHC  
Về việc cho ý kiến về lộ trình  
triển khai/phân cấp các TTHC

Quảng Ngãi, ngày 13 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Sở Y tế.

Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh nhận được Công văn số 957/BYT-QLD ngày 12 tháng 02 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các thủ tục hành chính và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (*Văn bản được gửi liên thông trên Hệ thống quản lý văn bản và điều hành tỉnh*).

Thực hiện Quy chế làm việc của Ủy ban nhân dân tỉnh, Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh chuyển văn bản nêu trên đến Sở Y tế nghiên cứu, tham gia vào dự thảo Nghị định và gửi trực tiếp về Bộ Y tế trước ngày 28 tháng 02 năm 2026 theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Công văn nêu trên.

Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh trao đổi và đề nghị Sở Y tế quan tâm phối hợp nhằm hoàn thành nhiệm vụ chung./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;
- Lưu: VT, TTHC.LTLH.

**KT. CHÁNH VĂN PHÒNG**  
**PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**



**Trà Thanh Trí**

Số: 92 /TTKN-HCTH

Đồng Nai, ngày 26 tháng 02 năm 2026

V/v cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Kính gửi: Bộ Y tế - Cục Quản lý dược

Thực hiện công văn số 957/BYT-QLD, ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế về việc cho ý kiến về lộ trình triển khai/phân cấp các TTHC và biện pháp quản lý quy định tại dự thảo Nghị định Quy định về quản lý mỹ phẩm;

Trung tâm Kiểm Nghiệm sau khi nghiên cứu các nội dung của dự thảo Nghị định Quy định về quản lý mỹ phẩm, Trung tâm có góp ý như sau:

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:

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 xóa 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:

Bổ sung thêm: Số công bố sản phẩm

Trên đây là góp ý của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai về dự thảo Nghị định Quy định về quản lý mỹ phẩm./.

Trân trọng cảm ơn!

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu VT-VP.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Kim Thy**



Số: 93 /TTKN-HCTH  
V/v góp ý 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.

Đồng Nai, ngày 26 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Bộ Y tế - Cục Quản lý dược;

Căn cứ về việc góp ý 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;

Trung tâm Kiểm Nghiệm sau khi nghiên cứu các nội dung của 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, Trung tâm có góp ý như sau:

- Điều 4. Quy định về việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm: 2. Nguyên tắc lấy mẫu: Ở điểm a khoản 2 ghi là Việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

Vậy ghi Việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có đúng không hay phải là Việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm mới đúng? và Dự thảo không có kèm theo Phụ lục I;

Bổ sung thêm: Cơ sở mẫu lấy để kiểm tra chất lượng (chưa bao gồm mẫu để lưu);

- Điều 10. Hủy mỹ phẩm: 1. Sản phẩm mỹ phẩm bị tiêu hủy trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư này, trừ trường hợp quy định tại điểm q khoản 1 Điều 8 Thông tư này trong trường hợp vì lý do thương mại; điểm g khoản 1 Điều 8 Thông tư này trong trường hợp sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về khối lượng, thể tích đóng gói; điểm đ và n khoản 1 Điều 8 Thông tư này trong trường hợp loại bỏ được yếu tố vi phạm;

Trong khi Điều 8 của Thông tư chỉ có khoản 1, khoản 2, không có các điểm nêu trên;

Trên đây là góp ý của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai về 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./.

Trân trọng cảm ơn!

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu VT-HCTH.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Kim Thy**