



British Embassy
Hanoi

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	
Đ	Số: 1303
Ề	Ngày: 13/02/2026
N	
Chuyển:	

British Embassy
Central Building
31 Hai Ba Trung
Hanoi
Vietnam

Tel: (844) 3936 0500
Fax: (844) 3936 0501
www.gov.uk/world/vietnam

MISC No. 37

To: The Cosmetic Management Division,
Drug Administration Department,
Ministry of Health of the Socialist Republic of Viet Nam

The Embassy of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland presents its compliments to the Cosmetic Management Division, Drug Administration Department, Ministry of Health of the Socialist Republic of Viet Nam.

In response to Note No. 3886 /QDL-MP concerning Viet Nam's position on the requirements for a Certificate of Free Sale (CFS) for cosmetics produced abroad within the Draft Decree on Cosmetics Management, and the exemptions listed under paragraph 11.2, the United Kingdom would like to thank colleagues within the Drug Administration of Viet Nam for your continued engagement on the draft Decree on Cosmetics Management (WTO notification code G/TBT/N/VNM/349).

The UK remains concerned that the conditions for an exemption from the requirement to provide a CFS remain in conflict with paragraphs 18 and 19 of Annex 8-D (Cosmetics) of the CPTPP TBT chapter.

The UK reiterates its concerns regarding the application of the exemptions listed in paragraph 11.2 of the Decree on Cosmetics Management that have been raised in previous correspondence. Our position remains that both a CFS and the alternative documentation noted in 11.2 of the Draft Decree fulfil the same purpose and impose a similar administrative burden on exporters. As a result of this, despite CPTPP membership, the administrative burden placed on UK cosmetics companies looking to export to Viet Nam has not been meaningfully reduced by the provisions of CPTPP Annex 8-D. In particular, the UK's position is that Viet Nam's documentation requirements are incompatible with its CPTPP obligations. The UK takes this position for reasons that include the following:

1. Viet Nam is not permitted by paragraph 18 of Annex 8-D to demand a Certificate of Free Sale;

2. The alternative forms of documentation permitted by Viet Nam in place of a Certificate of Free Sale are not substantively different to a CFS, and thus is contrary to paragraph 19 of Annex 8-D.

As per Note No. 3886 /QDL-MP, Viet Nam applies the principles of paragraph 18 of Annex 8-D CPTPP by requiring legalised proof of circulation from CPTPP countries, instead of requiring a CFS. In particular, Viet Nam in its letter affirms that it is entitled to demand documentation because "paragraph 18 of Annex 8-D: Allows Parties (such as Viet Nam) to accept prior marketing authorisation issued by another Party's regulatory authority as evidence that a cosmetic product meets the importing Party's requirements".

The text of paragraph 18 indeed confirms that it "does not prohibit a Party from accepting a prior marketing authorisation issued by another regulatory authority as evidence that a product may meet its own requirements". The UK considers this to mean that a Party has the option of "accepting" such authorisation; it does not allow CPTPP parties to demand such authorisation of others. We therefore consider that Viet Nam has conflated a power to accept with a right to demand. As such, Viet Nam's requirement that an exporting CPTPP member submit legal documents to Viet Nam proving the product is allowed to circulate in the exporting country, has no textual basis. The UK remains of the view that Viet Nam is in breach of its CPTPP obligations as a result of this requirement.

Additionally, Note No. 3886 /QDL-MP states that Viet Nam's draft and current regulations comply with the obligations within paragraph 19 of Annex 8-D by not making CFS a prerequisite for market access.

While the Decree on Cosmetics Management stipulates that a CFS will not be required if the exemptions provided by paragraph 11.2 can be met, the UK considers that the requirement to submit legal documents proving the product is allowed to circulate in the exporting country is not distinct from a requirement to provide a CFS. While different in name, the requirements are fundamentally identical and fulfil the same purpose. The requirement for alternative documentation therefore conflicts with the principles of paragraph 19 of Annex 8-D because Viet Nam still requires CPTPP members to provide documentation akin to a CFS as a condition of market access.

Finally, paragraphs 11.1 and 11.2 of the Draft Decree draw a distinction between whether a cosmetic product is 'produced' in a member country, or 'exported' by a member country. This indicates that Viet Nam is content to apply concessions based on whether the goods are exported from, or manufactured in, a CPTPP member. The UK would therefore be grateful if Viet Nam could explain in further detail its rationale for applying a full exemption only to cosmetic goods produced in CPTPP member countries.

British Embassy
Central Building
31 Hai Ba Trung
Hanoi
Vietnam

Tel: (844) 3936 0500
Fax: (844) 3936 0501
www.gov.uk/world/vietnam

Consequently, the UK Government's preferred resolution remains that cosmetics exports should not be subject to CFS requirements, irrespective of their country of manufacture or origin. This position is fully aligned with the CPTPP's provisions.

We remain appreciative of your cooperation on this issue to date, and ask for Viet Nam's continued engagement with the UK to find a solution that is consistent with the requirements of Annex 8-D, while protecting the rights of Vietnamese consumers.

Please contact Ms Nguyen Lan Nhi (mobile: 098 384 1907, email: Nguyen.lannhi@fcdo.gov.uk) who will be the primary contact if you have any query about the above notification.

The Embassy of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland avails itself of this opportunity to renew to the Cosmetic Management Division, Drug Administration Department, Ministry of Health the assurances of its highest consideration.



BRITISH EMBASSY HANOI

12 February 2026

No. 2026-0216

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	
Đ	Số: 1498
Ề	Ngày: 27/02/2026
N	
Chuyển:	

The Embassy of the United States of America in Vietnam presents its compliments to the Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam and takes this opportunity to express appreciation for our collaboration on important regional and bilateral priorities, including trade and investment.

In the spirit of our Comprehensive Strategic Partnership (CSP), the Embassy of the United States of America brings to the attention of Minister Đào Hồng Lan, the enclosed letter delivered by the Personal Care Products Council (PCPC) on February 13, 2026, describing observations and comments on selected provisions of the Draft Decree on the Management of Cosmetics. The Embassy of the United States of America respectfully asks for your due consideration of this letter and its contents.

The points of contact at the Embassy are Mr. Justin Pena, Commercial Officer, and Ms. Thủy Nguyễn, Commercial Assistant, mobile: 0328-941-331, email: Thuy.Nguyen@trade.gov.

The Embassy of the United States of America in Vietnam avails itself of this opportunity to renew to the Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam the assurances of its highest consideration.

DIPLOMATIC NOTE

Embassy of the United States of America,

Hanoi, February 25, 2026



Cc:

- Mr. Vũ Tuấn Cường, Director General, Drug Administration of Vietnam, Ministry of Health
- Mr. Đặng Quang Tấn, Director General, Department of International Cooperation, Ministry of Health
- Mr. Lê Chí Dũng, Director General, Americas Department, Ministry of Foreign Affairs

Công hàm số 2026-0216

Đại sứ quán Hợp chúng quốc Hoa Kỳ xin gửi lời chào trân trọng tới Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và nhân cơ hội này bày tỏ sự đánh giá cao mối quan hệ hợp tác giữa hai nước chúng ta nhằm thúc đẩy các sáng kiến quan trọng trong khu vực cũng như song phương, bao gồm cả lĩnh vực thương mại và đầu tư.

Trên tinh thần của mối quan hệ Đối tác Chiến lược Toàn diện, Đại sứ quán Hợp chúng quốc Hoa Kỳ kính mong Bộ trưởng Đào Hồng Lan lưu tâm tới bức thư đính kèm của Hội đồng Sản phẩm Chăm sóc Cá nhân (PCPC) đề ngày 13 tháng 2 năm 2026, nêu lên các quan sát và nhận xét về một số điều của Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Đại sứ quán Hoa Kỳ trân trọng đề nghị Bà Bộ trưởng xem xét và cân nhắc kỹ lưỡng nội dung của lá thư này.

Đầu mối liên hệ của Đại sứ quán Hoa Kỳ là Ông Justin Pena, Tùy viên Thương mại, và Bà Thủy Nguyễn, Trợ lý Thương mại, SĐT: 0328-941-331, email: Thuy.Nguyen@trade.gov

Nhân dịp này, Đại sứ quán Hợp chúng quốc Hoa Kỳ trân trọng gửi lời cảm ơn và đánh giá cao sự hỗ trợ của Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Đại sứ quán Hợp chúng quốc Hoa Kỳ,
Hà Nội, Ngày 25 tháng 2 năm 2026

Đồng kính gửi:

- Ngài Vũ Tuấn Cường, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế
- Ngài Đặng Quang Tấn, Vụ trưởng Vụ Hợp tác Quốc tế, Bộ Y tế
- Ngài Lê Chí Dũng, Vụ trưởng Vụ Châu Mỹ, Bộ Ngoại giao



Friday, February 13, 2026

Minister Đào Hồng Lan
Ministry of Health Socialist Republic of Vietnam
No 138A Giang Vo St - Ba Đình Dist - Ha Noi City

Dear Minister Đào Hồng Lan:

The Personal Care Products Council (PCPC) represents more than 600 companies, including global and U.S.-based manufacturers and distributors of finished products, as well as suppliers of ingredients, raw materials, packaging, and related services used in the production and marketing of personal care products. PCPC advises and represents its members on legal, regulatory, scientific, and international trade issues affecting the industry worldwide. We work closely with members to develop technical guidance and best practices and to build consensus on key policy issues.

PCPC appreciates the Government of Vietnam's continued engagement with stakeholders and its efforts to strengthen the regulatory framework for cosmetic products in support of consumer safety and public health. We respectfully submit the following high-level observations on selected provisions of the Draft Decree. These comments are intended to support Vietnam's regulatory objectives while advancing alignment with ASEAN and international best practices, improving regulatory efficiency, and ensuring continued consumer access to safe and innovative cosmetic products.

Product Information File and Group 2 Products (Article 32)

The requirement to submit partial or expanded Product Information File (PIF) dossiers for Group 2 products introduces a de facto pre-market review that exceeds the framework established under the ASEAN Cosmetic Directive.

Global cosmetic regulatory best practice is clear: the Product Information File is maintained at the company level and made available to authorities upon request, particularly in cases involving a serious adverse event or compliance concern.

Mandating submission at the time of registration shifts cosmetics toward a pre-approval model, risks overburdening regulatory authorities, delays market access, and unnecessarily exposes confidential business information, all without demonstrable added benefit to consumer safety.



Fragrance Composition Disclosure (Article 9)

The draft requirement to disclose fragrance composition in a manner that is not aligned with ASEAN or global practice raises serious concerns. Fragrance formulations are complex and proprietary, and regulatory systems worldwide allow fragrances to be listed as “fragrance” or “parfum,” with allergen labeling where appropriate. A Vietnam-specific disclosure obligation would be unique globally, weaken intellectual property protection, and create a barrier to market entry without improving safety outcomes.

Requirement to Include CAS Numbers (Article 9(2)(b))

PCPC recommends removing the requirement to include CAS numbers for identified ingredients in the cosmetic notification dossier. This requirement is not consistent with the ASEAN Cosmetic Directive, which relies on INCI names as the globally recognized standard for cosmetic ingredient identification. INCI nomenclature is specifically designed for cosmetic ingredients and is widely used by regulators to support safety assessments, compliance monitoring, and international alignment.

CAS numbers are not applicable to many cosmetic ingredients, particularly complex substances, botanical extracts, natural mixtures, and ingredients with variable composition. In many cases, a single CAS number does not exist or does not accurately reflect the ingredient used in a cosmetic formulation. As a result, requiring CAS numbers does not enhance consumer safety or regulatory oversight and may instead lead to incomplete or misleading information in notification dossiers. Mandating CAS numbers would create unnecessary administrative burdens, introduce practical implementation challenges for industry, and move Vietnam away from ASEAN-aligned practice without delivering additional regulatory value. Maintaining INCI names as the primary ingredient identifier is sufficient to meet regulatory objectives and supports continued regional harmonization and efficient market access.

GMP Certificate and Certificate of Free Sale at Notification (Article 5)

Requiring submission of GMP certificates and Certificates of Free Sale at the time of product notification duplicates existing ASEAN-aligned controls and places unnecessary administrative burdens on both regulators and industry. Requiring GMP certificates at notification does not add meaningful oversight or safety benefits beyond existing compliance frameworks.

The requirement to submit Certificates of Free Sale should be reconsidered and ultimately eliminated. Certificates of Free Sale do not demonstrate product safety or quality. They simply confirm that a product is marketed in another country, which is not a scientific or safety-based criterion. These certificates are increasingly viewed internationally as outdated trade documents and risk diverting regulatory resources away from higher-value post-market activities.

Limited Scope of Certificate of Free Sale Exemptions (Article 11)

While PCPC welcomes the inclusion of Certificate of Free Sale exemptions, their narrow scope limits their effectiveness. Restricting exemptions to specific agreements or jurisdictions continues to disadvantage compliant products from well-regulated markets and undermines



regulatory parity. A broader, risk-based exemption framework would better support Vietnam's trade commitments and ASEAN harmonization goals.

Labelling Requirements (Article 27)

Several labelling provisions remain misaligned with ASEAN and international best practice, making it difficult to use harmonized, multi-market packaging. Highly prescriptive, country-specific requirements increase compliance costs, delay product launches, and fragment regional supply chains without providing meaningful consumer safety benefits. Labelling requirements should remain focused on essential information related to safety, proper use, and traceability, consistent with the ASEAN Cosmetic Directive.

The new requirement to explicitly label animal-derived ingredients, including identification of bovine or porcine origin, is not aligned with ASEAN or global cosmetic regulatory frameworks. While transparency is important, INCI ingredient naming already provides a globally recognized and science-based system for ingredient disclosure. Additional species-specific labelling is unlikely to improve consumer understanding and instead risks confusion, increased packaging complexity, and differentiation unrelated to product safety.

PCPC also recommends removing the requirement to list the name and address of the manufacturing facility and importer information on labels for imported cosmetic products. Public disclosure of manufacturing site details is not considered global best practice and raises confidentiality and intellectual property concerns. Regulatory authorities can access this information through notification dossiers and inspection systems rather than on-pack labelling. Importer information may change without affecting product quality or safety, and requiring relabeling each time an importer changes creates unnecessary cost and reduces flexibility for businesses.

For consumers, the most useful contact information is that of the entity responsible for placing the product on the Vietnamese market, including the registrant or, for imported products, the responsible agent established in Vietnam. This approach aligns with ASEAN labelling requirements and international regulatory norms.

PCPC further recommends clarifying Article 27 to limit mandatory Vietnamese labelling to essential safety, use, and traceability information. Requiring translation of all information on global packaging into Vietnamese goes beyond ASEAN norms and creates implementation challenges, particularly where standardized Vietnamese translations do not exist, such as for INCI ingredient names. This approach risks creating unnecessary trade barriers without added consumer benefit. PCPC urges Vietnam to clearly specify which information must appear in Vietnamese and to allow non-critical information, including product names, INCI ingredient names, and global marketing text, to remain in English. Allowing optional electronic labelling and voluntary supplementary information would further reduce compliance costs, support modernization, preserve multi-market packaging, and facilitate trade while maintaining strong consumer protection.



PCPC also respectfully recommends reinstating the small-size product exemption removed in Version 10. For products with limited label space, allowing certain mandatory information to be provided through accompanying documents or electronic means is essential for practical implementation. This approach is consistent with international practice, supports innovation and diverse product formats, and ensures consumers can still access required information without disproportionate labelling burdens.

Mandatory Certificate of Analysis at Customs (Article 23-1)

Requiring a Certificate of Analysis at the time of customs clearance for certain cosmetic products represents a shift toward routine pre-market testing. This approach is inconsistent with the low-risk profile of cosmetics and diverges from ASEAN and global regulatory models, which rely on GMP compliance, safety assessment, and post-market enforcement. The requirement may lead to border delays, higher costs, and strain on laboratory capacity without proportional safety benefits.

Product Suspension and Serious Undesirable Effects (Articles 45 to 48)

PCPC supports strong monitoring of Serious Undesirable Effects. However, the current approach to suspension and recall lacks proportionality and clear thresholds that link regulatory action to confirmed risk. Automatic suspension based on incomplete information may disrupt supply chains and reduce consumer access even when no causal safety issue has been established. International practice emphasizes investigation, risk assessment, and targeted corrective actions before broader market measures are taken.

Additional Mandatory Product Testing (Article 45(4))

PCPC respectfully recommends deleting Article 45(4). Cosmetic products are already subject to comprehensive quality and safety controls through compliance with Cosmetic Good Manufacturing Practices at the manufacturing site, including validated processes and finished-product controls. Requiring additional testing at GLP or ISO/IEC 17025 accredited laboratories would be duplicative and unnecessary. It would increase costs and delay market access without providing additional consumer safety benefits. This requirement is not consistent with ASEAN practices or international norms and would create unnecessary technical barriers to trade.

Implementation Timeline and Transition Period

The Draft Decree provides limited clarity on publication, effective dates, and transition arrangements. Given the significant compliance impacts of the proposed requirements, PCPC recommends establishing a clear and reasonable implementation timeline. This should include at least 12 months from publication before entry into force and a minimum two-year transition period. Adequate transition time is essential to allow orderly compliance, avoid market disruption, and ensure continued access to safe cosmetic products for Vietnamese consumers.



Conclusion

PCPC respectfully encourages the Ministry of Health to reconsider these provisions using a risk-based and science-driven approach that supports consumer safety while maintaining regulatory efficiency, protecting confidential business information, and preserving ASEAN harmonization. Regulatory measures should be proportionate to actual risk and aligned with international best practices, rather than creating unnecessary administrative burdens with limited safety benefits. PCPC remains committed to constructive dialogue and technical collaboration with the Government of Vietnam to support the development of a modern, efficient, and internationally aligned cosmetics regulatory framework that protects public health while enabling innovation, trade, and consumer access to safe products.

Sincerely,

Natalie Obermann
Vice President, Global Strategies

Số: 524 /TĐC-HTQT

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2026

V/v góp ý của Hàn Quốc đối với thông
báo G/TBT/N/VNM/357

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế

Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia nhận được góp ý của Hàn Quốc đối với dự thảo Nghị định Quy định về quản lý mỹ phẩm (Dự thảo Nghị định), đã được thông báo cho WTO theo mã thông báo G/TBT/N/VNM/357.

Trên cơ sở nội dung góp ý của Hàn Quốc, Ủy ban tổng hợp các vấn đề chính như sau:

1. Quan ngại liên quan đến việc bảo vệ thông tin bí mật thương mại: Hàn Quốc cho rằng việc yêu cầu nộp toàn bộ Hồ sơ Thông tin Sản phẩm (PIF), bao gồm cả thành phần chi tiết như hương liệu, có thể vượt quá phạm vi cần thiết phục vụ hậu kiểm. Theo đó, Hàn Quốc cho rằng quy định này có thể làm lộ bí mật thương mại và ảnh hưởng đến quyền sở hữu trí tuệ, đồng thời đề nghị xem xét giới hạn phạm vi tài liệu phải cung cấp ở mức cần thiết.

2. Quan ngại về mức độ hài hòa với thông lệ quốc tế và cơ chế quản lý dựa trên rủi ro: Hàn Quốc viện dẫn ASEAN Cosmetics Directive (ACD), theo đó việc quản lý mỹ phẩm được thực hiện chủ yếu trên cơ sở hậu kiểm và bảo đảm chất lượng thông qua tuân thủ GMP. Hàn Quốc cho rằng việc yêu cầu bổ sung báo cáo thử nghiệm cho một số sản phẩm sau khi lưu hành có thể gây trùng lặp và chưa phù hợp với cơ chế quản lý dựa trên rủi ro. Do đó, Hàn Quốc đề nghị xem xét lại các yêu cầu tài liệu bổ sung này.

3. Đề nghị làm rõ quy định về ghi nhãn sản phẩm: Hàn Quốc cho rằng yêu cầu ghi đồng thời ngày sản xuất và hạn sử dụng, cũng như tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm trên nhãn tại Dự thảo Nghị định là chưa phù hợp thông lệ quốc tế và có thể gây nhầm lẫn, tăng chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp. Theo đó, Hàn Quốc đề nghị chỉ yêu cầu một trong hai mốc thời gian và ban hành hướng dẫn rõ ràng hơn về nội dung ghi nhãn.

(Góp ý chi tiết của Hàn Quốc có tại các Tài liệu kèm theo Công văn này)

Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia kính đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo điều phối với đơn vị liên quan nghiên cứu, xem xét các nội dung góp ý nêu trên và cung cấp thông tin trả lời trước ngày **02/03/2026** để Ủy ban tổng hợp, phản hồi cho Hàn Quốc.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cục./. *hng*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chủ tịch Nguyễn Nam Hải (để b/c);
- Phó Chủ tịch Trần Hậu Ngọc;
- Cục Quản lý Dược (để biết và p/h);
- Lưu: VT, HTQT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



hng
Trần Hậu Ngọc

< Comments from the Republic of Korea with respect to “Draft Decree on the Management of Cosmetics” of Viet Nam (G/TBT/N/VNM/357) >

The Korean government would like to express its appreciation for the opportunity to submit its comments to the Vietnamese government regarding the “Draft Decree on the Management of Cosmetics” which was notified to the WTO TBT on 4 September 2025 by G/TBT/N/VNM/357.

In relation to this draft regulation, the comments from Korea are as follows:

1. Concerns regarding the Disclosure of Confidential Information

The Draft Decree requires the submission of documents, including Product Information File (PIF)* and Specification in Articles 34 and 5, respectively, for the notification of products.

* PIF: (qualitative and quantitative) composition, specifications of raw materials and finished products, manufacturing process in compliance with GMP, safety evaluation, human health risk assessment data, supporting evidence for efficacy claims, etc.

Requiring PIF and other detailed information, including fragrance composition, is considered disproportionate to the purpose of the post-market surveillance for cosmetics. In this context, the Korean industry raises concerns about the potential disclosure of trade secrets and infringement of intellectual property rights. Therefore, we would appreciate it if the documentation requirements could be confined to the necessary scope of the PIF, rather than the entire PIF, to ensure an appropriate balance between post-market surveillance and the protection of intellectual property rights.

2. Request for the Alignment with the International Regulatory Harmonization

We understand that the ASEAN Cosmetics Directive (ACD) is an internationally recognized framework that the safety and quality of cosmetics are managed through a risk-based post-marketing surveillance system. Moreover, under the ACD, the quality and safety of cosmetics exported to Viet Nam are ensured throughout the manufacturing process in compliance with GMP.

However, Articles 14 and 35 of the Draft Decree mandates, for certain product categories, the submission of test reports issued by testing institutions that obtained GLP or ISO/IEC 17022 accreditation, within 30 days after they are placed on the market. This additional requirement may lead to duplicative testing for products whose safety and quality have already been ensured under the GMP framework, and may not be fully aligned with the risk-based post-marketing surveillance system of the ACD. In this regard, we respectfully request reconsideration of the additional documentation requirements for products placed on the market after prior notification.

3. Request for Regulatory Clarification

Unlike the ASEAN cosmetic labelling requirements, Article 28 of the Draft Decree requires the indication of both the use-by date and the manufacturing date, as well as the product quality standards and the authorization number that is granted upon product notification.

Requiring the indication of both the use-by date and the manufacturing date is not aligned with international standards. In addition, as specific content or level of the product quality standards are not clear, there are concerns that this may cause confusion in the industry and impose administrative burdens. Therefore, in line with international practices, we kindly request that either the use-by date or the manufacturing date be indicated and that clear guidelines be developed on labeling requirements including mandatory product quality standards, with a view to minimizing potential economic losses and confusion of the industry.

In light of the foregoing, Korea respectfully requests that you give due consideration to the aforementioned proposal. We are kindly looking forward to your reply.

Kính gửi Bộ Y tế, Thủ tướng Chính phủ



Công hàm số 2026-0216

BỘ Y TẾ

**Đ
Ế
N**

Số: 3923.

Ngày: 26/02/26

Chuyển: nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và nhân cơ hội này bày tỏ sự đánh giá

Đại sứ quán Hợp chúng quốc Hoa Kỳ xin gửi lời chào trân trọng tới Bộ Y tế cao mối quan hệ hợp tác giữa hai nước chúng ta nhằm thúc đẩy các sáng kiến quan trọng trong khu vực cũng như song phương, bao gồm cả lĩnh vực thương mại và đầu tư.

Trên tinh thần của mối quan hệ Đối tác Chiến lược Toàn diện, Đại sứ quán Hợp chúng quốc Hoa Kỳ kính mong Bộ trưởng Đào Hồng Lan lưu tâm tới bức thư đính kèm của Hội đồng Sản phẩm Chăm sóc Cá nhân (PCPC) đề ngày 13 tháng 2 năm 2026, nêu lên các quan sát và nhận xét về một số điều của Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Đại sứ quán Hoa Kỳ trân trọng đề nghị Bà Bộ trưởng xem xét và cân nhắc kỹ lưỡng nội dung của lá thư này.

Đầu mối liên hệ của Đại sứ quán Hoa Kỳ là Ông Justin Pena, Tùy viên Thương mại, và Bà Thủy Nguyễn, Trợ lý Thương mại, SĐT: 0328-941-331, email: Thuy.Nguyen@trade.gov

Nhân dịp này, Đại sứ quán Hợp chúng quốc Hoa Kỳ trân trọng gửi lời cảm ơn và đánh giá cao sự hỗ trợ của Bộ Y tế nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Đại sứ quán Hợp chúng quốc Hoa Kỳ,
Hà Nội, Ngày 25 tháng 2 năm 2026

Đồng kính gửi:

- Ngài Vũ Tuấn Cường, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế
- Ngài Đặng Quang Tấn, Vụ trưởng Vụ Hợp tác Quốc tế, Bộ Y tế
- Ngài Lê Chí Dũng, Vụ trưởng Vụ Châu Mỹ, Bộ Ngoại giao



No. 2026-0216

The Embassy of the United States of America in Vietnam presents its compliments to the Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam and takes this opportunity to express appreciation for our collaboration on important regional and bilateral priorities, including trade and investment.

In the spirit of our Comprehensive Strategic Partnership (CSP), the Embassy of the United States of America brings to the attention of Minister Đào Hồng Lan, the enclosed letter delivered by the Personal Care Products Council (PCPC) on February 13, 2026, describing observations and comments on selected provisions of the Draft Decree on the Management of Cosmetics. The Embassy of the United States of America respectfully asks for your due consideration of this letter and its contents.

The points of contact at the Embassy are Mr. Justin Pena, Commercial Officer, and Ms. Thủy Nguyễn, Commercial Assistant, mobile: 0328-941-331, email: Thuy.Nguyen@trade.gov.

The Embassy of the United States of America in Vietnam avails itself of this opportunity to renew to the Ministry of Health of the Socialist Republic of Vietnam the assurances of its highest consideration.

Embassy of the United States of America,

Hanoi, February 25, 2026



Cc:

- Mr. Vũ Tuấn Cường, Director General, Drug Administration of Vietnam, Ministry of Health
- Mr. Đặng Quang Tấn, Director General, Department of International Cooperation, Ministry of Health
- Mr. Lê Chí Dũng, Director General, Americas Department, Ministry of Foreign Affairs



Friday, February 13, 2026

Minister Đào Hồng Lan
Ministry of Health Socialist Republic of Vietnam
No 138A Giang Vo St - Ba Đình Dist - Ha Noi City

Dear Minister Đào Hồng Lan:

The Personal Care Products Council (PCPC) represents more than 600 companies, including global and U.S.-based manufacturers and distributors of finished products, as well as suppliers of ingredients, raw materials, packaging, and related services used in the production and marketing of personal care products. PCPC advises and represents its members on legal, regulatory, scientific, and international trade issues affecting the industry worldwide. We work closely with members to develop technical guidance and best practices and to build consensus on key policy issues.

PCPC appreciates the Government of Vietnam's continued engagement with stakeholders and its efforts to strengthen the regulatory framework for cosmetic products in support of consumer safety and public health. We respectfully submit the following high-level observations on selected provisions of the Draft Decree. These comments are intended to support Vietnam's regulatory objectives while advancing alignment with ASEAN and international best practices, improving regulatory efficiency, and ensuring continued consumer access to safe and innovative cosmetic products.

Product Information File and Group 2 Products (Article 32)

The requirement to submit partial or expanded Product Information File (PIF) dossiers for Group 2 products introduces a de facto pre-market review that exceeds the framework established under the ASEAN Cosmetic Directive.

Global cosmetic regulatory best practice is clear: the Product Information File is maintained at the company level and made available to authorities upon request, particularly in cases involving a serious adverse event or compliance concern.

Mandating submission at the time of registration shifts cosmetics toward a pre-approval model, risks overburdening regulatory authorities, delays market access, and unnecessarily exposes confidential business information, all without demonstrable added benefit to consumer safety.



Fragrance Composition Disclosure (Article 9)

The draft requirement to disclose fragrance composition in a manner that is not aligned with ASEAN or global practice raises serious concerns. Fragrance formulations are complex and proprietary, and regulatory systems worldwide allow fragrances to be listed as “fragrance” or “parfum,” with allergen labeling where appropriate. A Vietnam-specific disclosure obligation would be unique globally, weaken intellectual property protection, and create a barrier to market entry without improving safety outcomes.

Requirement to Include CAS Numbers (Article 9(2)(b))

PCPC recommends removing the requirement to include CAS numbers for identified ingredients in the cosmetic notification dossier. This requirement is not consistent with the ASEAN Cosmetic Directive, which relies on INCI names as the globally recognized standard for cosmetic ingredient identification. INCI nomenclature is specifically designed for cosmetic ingredients and is widely used by regulators to support safety assessments, compliance monitoring, and international alignment.

CAS numbers are not applicable to many cosmetic ingredients, particularly complex substances, botanical extracts, natural mixtures, and ingredients with variable composition. In many cases, a single CAS number does not exist or does not accurately reflect the ingredient used in a cosmetic formulation. As a result, requiring CAS numbers does not enhance consumer safety or regulatory oversight and may instead lead to incomplete or misleading information in notification dossiers. Mandating CAS numbers would create unnecessary administrative burdens, introduce practical implementation challenges for industry, and move Vietnam away from ASEAN-aligned practice without delivering additional regulatory value. Maintaining INCI names as the primary ingredient identifier is sufficient to meet regulatory objectives and supports continued regional harmonization and efficient market access.

GMP Certificate and Certificate of Free Sale at Notification (Article 5)

Requiring submission of GMP certificates and Certificates of Free Sale at the time of product notification duplicates existing ASEAN-aligned controls and places unnecessary administrative burdens on both regulators and industry. Requiring GMP certificates at notification does not add meaningful oversight or safety benefits beyond existing compliance frameworks.

The requirement to submit Certificates of Free Sale should be reconsidered and ultimately eliminated. Certificates of Free Sale do not demonstrate product safety or quality. They simply confirm that a product is marketed in another country, which is not a scientific or safety-based criterion. These certificates are increasingly viewed internationally as outdated trade documents and risk diverting regulatory resources away from higher-value post-market activities.

Limited Scope of Certificate of Free Sale Exemptions (Article 11)

While PCPC welcomes the inclusion of Certificate of Free Sale exemptions, their narrow scope limits their effectiveness. Restricting exemptions to specific agreements or jurisdictions continues to disadvantage compliant products from well-regulated markets and undermines



regulatory parity. A broader, risk-based exemption framework would better support Vietnam's trade commitments and ASEAN harmonization goals.

Labelling Requirements (Article 27)

Several labelling provisions remain misaligned with ASEAN and international best practice, making it difficult to use harmonized, multi-market packaging. Highly prescriptive, country-specific requirements increase compliance costs, delay product launches, and fragment regional supply chains without providing meaningful consumer safety benefits. Labelling requirements should remain focused on essential information related to safety, proper use, and traceability, consistent with the ASEAN Cosmetic Directive.

The new requirement to explicitly label animal-derived ingredients, including identification of bovine or porcine origin, is not aligned with ASEAN or global cosmetic regulatory frameworks. While transparency is important, INCI ingredient naming already provides a globally recognized and science-based system for ingredient disclosure. Additional species-specific labelling is unlikely to improve consumer understanding and instead risks confusion, increased packaging complexity, and differentiation unrelated to product safety.

PCPC also recommends removing the requirement to list the name and address of the manufacturing facility and importer information on labels for imported cosmetic products. Public disclosure of manufacturing site details is not considered global best practice and raises confidentiality and intellectual property concerns. Regulatory authorities can access this information through notification dossiers and inspection systems rather than on-pack labelling. Importer information may change without affecting product quality or safety, and requiring relabeling each time an importer changes creates unnecessary cost and reduces flexibility for businesses.

For consumers, the most useful contact information is that of the entity responsible for placing the product on the Vietnamese market, including the registrant or, for imported products, the responsible agent established in Vietnam. This approach aligns with ASEAN labelling requirements and international regulatory norms.

PCPC further recommends clarifying Article 27 to limit mandatory Vietnamese labelling to essential safety, use, and traceability information. Requiring translation of all information on global packaging into Vietnamese goes beyond ASEAN norms and creates implementation challenges, particularly where standardized Vietnamese translations do not exist, such as for INCI ingredient names. This approach risks creating unnecessary trade barriers without added consumer benefit. PCPC urges Vietnam to clearly specify which information must appear in Vietnamese and to allow non-critical information, including product names, INCI ingredient names, and global marketing text, to remain in English. Allowing optional electronic labelling and voluntary supplementary information would further reduce compliance costs, support modernization, preserve multi-market packaging, and facilitate trade while maintaining strong consumer protection.



PCPC also respectfully recommends reinstating the small-size product exemption removed in Version 10. For products with limited label space, allowing certain mandatory information to be provided through accompanying documents or electronic means is essential for practical implementation. This approach is consistent with international practice, supports innovation and diverse product formats, and ensures consumers can still access required information without disproportionate labelling burdens.

Mandatory Certificate of Analysis at Customs (Article 23-1)

Requiring a Certificate of Analysis at the time of customs clearance for certain cosmetic products represents a shift toward routine pre-market testing. This approach is inconsistent with the low-risk profile of cosmetics and diverges from ASEAN and global regulatory models, which rely on GMP compliance, safety assessment, and post-market enforcement. The requirement may lead to border delays, higher costs, and strain on laboratory capacity without proportional safety benefits.

Product Suspension and Serious Undesirable Effects (Articles 45 to 48)

PCPC supports strong monitoring of Serious Undesirable Effects. However, the current approach to suspension and recall lacks proportionality and clear thresholds that link regulatory action to confirmed risk. Automatic suspension based on incomplete information may disrupt supply chains and reduce consumer access even when no causal safety issue has been established. International practice emphasizes investigation, risk assessment, and targeted corrective actions before broader market measures are taken.

Additional Mandatory Product Testing (Article 45(4))

PCPC respectfully recommends deleting Article 45(4). Cosmetic products are already subject to comprehensive quality and safety controls through compliance with Cosmetic Good Manufacturing Practices at the manufacturing site, including validated processes and finished-product controls. Requiring additional testing at GLP or ISO/IEC 17025 accredited laboratories would be duplicative and unnecessary. It would increase costs and delay market access without providing additional consumer safety benefits. This requirement is not consistent with ASEAN practices or international norms and would create unnecessary technical barriers to trade.

Implementation Timeline and Transition Period

The Draft Decree provides limited clarity on publication, effective dates, and transition arrangements. Given the significant compliance impacts of the proposed requirements, PCPC recommends establishing a clear and reasonable implementation timeline. This should include at least 12 months from publication before entry into force and a minimum two-year transition period. Adequate transition time is essential to allow orderly compliance, avoid market disruption, and ensure continued access to safe cosmetic products for Vietnamese consumers.



Personal Care Products Council

Conclusion

PCPC respectfully encourages the Ministry of Health to reconsider these provisions using a risk-based and science-driven approach that supports consumer safety while maintaining regulatory efficiency, protecting confidential business information, and preserving ASEAN harmonization. Regulatory measures should be proportionate to actual risk and aligned with international best practices, rather than creating unnecessary administrative burdens with limited safety benefits. PCPC remains committed to constructive dialogue and technical collaboration with the Government of Vietnam to support the development of a modern, efficient, and internationally aligned cosmetics regulatory framework that protects public health while enabling innovation, trade, and consumer access to safe products.

Sincerely,

Natalie Obermann
Vice President, Global Strategies

Số: 2702/2026/DAV/PFVN-QRVI

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Phòng quản lý Mỹ phẩm - Cục Quản lý dược
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội.

V/v: *Góp ý dự thảo Nghị định Quy định về quản lý mỹ phẩm*

Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam xin gửi lời chào trân trọng đến Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

Chúng tôi cảm ơn Quý Cục đã gửi và công bố dự thảo quy định về quản lý mỹ phẩm để các tổ chức, cá nhân liên quan có cơ hội nghiên cứu và đóng góp ý kiến. Sau khi xem xét nội dung dự thảo, chúng tôi đã tổng hợp một số ý kiến, đề xuất và kiến nghị nhằm góp phần hoàn thiện quy định, đảm bảo tính khả thi khi áp dụng trong thực tiễn.

Chúng tôi xin gửi kèm theo công văn này tổng hợp các nội dung góp ý của công ty.

Kính mong Quý Cục xem xét và ghi nhận các ý kiến của chúng tôi trong quá trình hoàn thiện văn bản.

Xin chân thành cảm ơn.

Trân trọng,


TRẦN TUẤN HÙNG

Tổng Giám đốc



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	
Đ	Số: 2477
Ê	Ngày: 02/31/2026
N	
Chuyên:	

Đóng góp ý kiến cho dự thảo nghị định mỹ phẩm – ngày 02/02/2026

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
1.	<p>Điều 9. Yêu cầu đối với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Điểm a khoản 2:</p> <p>a) Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong Phụ lục các chất màu được sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma), trừ trường hợp có thành phần thuộc danh mục chất cấm hoặc chất có giới hạn nồng độ, hàm lượng theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.</p>	<p>Việc yêu cầu khai báo nồng độ của tất cả các thành phần trong công thức hương liệu là không phù hợp, do không mang lại thêm lợi ích về an toàn cho người tiêu dùng. Ngược lại, yêu cầu này có thể dễ dàng xâm phạm bí mật thương mại, vốn bao gồm các công thức nước hoa và các thành phần tạo hương của các công ty mỹ phẩm. Các thông tin nhạy cảm về mặt thương mại (ví dụ: dữ liệu định lượng của công thức) do nhà cung cấp hương liệu cung cấp phải được công ty mỹ phẩm quản lý theo cách tôn trọng quyền sở hữu trí tuệ của nhà cung cấp. Về nguyên tắc, các công ty mỹ phẩm không được phép tự ý chuyển giao các thông tin mang tính bí mật này cho bất kỳ bên nào khác.</p>	<p>Đề nghị sửa như sau:</p> <p>a) Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong Phụ lục các chất màu được sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma).</p>
2.	<p>Điều 11. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài</p> <p>Điểm c, khoản 1</p> <p>c) Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có sự</p>	<p>Quy định này không phù hợp với thông lệ quốc tế về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS). Ở phạm vi quốc tế, CFS xác nhận rằng sản phẩm được lưu hành hợp pháp tại quốc gia xuất xứ. CFS không có chức năng chứng nhận thông tin về cơ sở sản xuất. Vì</p>	<p>Đề nghị bỏ điều khoản này</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì CFS phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở	<p>vậy, cơ quan cấp CFS của các nước thường không liệt kê hoặc không liệt kê tất cả cơ sở sản xuất trên CFS. Việc yêu cầu liệt kê tất cả các cơ sở sản xuất và đóng gói, bao gồm cả các đơn vị gia công bên thứ ba, sẽ làm gia tăng đáng kể gánh nặng hành chính, cản trở tiếp cận thị trường, ảnh hưởng đến các công ty vận hành theo mô hình sản xuất đa cơ sở. Vì vậy, định dạng của CFS không nên yêu cầu liệt kê thông tin về các cơ sở sản xuất hoặc đóng gói. CFS chỉ nên xác định Responsible Person chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.</p> <p>Dự thảo nghị định thay thế Nghị định 69/2018/NĐ-CP hướng dẫn luật ngoại thương cũng đã bỏ yêu cầu liệt kê thông tin cơ sở sản xuất trên CFS cho thấy quan điểm quản lý của chính phủ Việt Nam đang tiến tới hòa hợp với các thông lệ quốc tế.</p>	
3.	<p>Điều 13. Yêu cầu đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>1. 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 tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác có trong tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm và được cấp trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.....</p>	<p>Chúng tôi hoan nghênh việc nâng cao chất lượng mỹ phẩm vì vậy, chúng tôi đồng tình với việc bổ sung các chỉ tiêu vi sinh, kim loại nặng, tạp chất dạng vết vào tiêu chuẩn của Mỹ phẩm.</p> <p>Phiếu kiểm nghiệm phản ánh các phép thử được từng công ty thực hiện theo chiến lược kiểm soát chất lượng nội bộ của mình, vốn được xây dựng trên cơ sở khoa học và tiếp cận dựa trên đánh giá rủi ro. Bản chất và tần suất thử nghiệm được mỗi công ty xác định dựa trên quy trình sản xuất cũng như hệ thống thẩm định và đánh giá nhà cung cấp.</p>	<p>Chúng tôi kiến nghị nên đưa ra yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm để lấy tiêu chuẩn đó làm căn cứ cho việc kiểm tra sản phẩm trên thị trường thay vì yêu cầu đối với phiếu kiểm nghiệm.</p> <p>Đề xuất tách điều 13 thành 2 nội dung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Yêu cầu đối với tiêu chuẩn của mỹ phẩm:</i> Tiêu chuẩn sản phẩm cần bao gồm giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác do cơ sở tự xây dựng. - <i>Yêu cầu đối với phiếu kiểm nghiệm của lô sản</i>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
		<p>Một số phép thử nhất định, chẳng hạn như thử kim loại nặng, không được thực hiện trên mọi lô sản phẩm trong trường hợp nguyên liệu đã được kiểm soát thông qua thẩm định trong giai đoạn phát triển và hoạt động đánh giá nhà cung cấp.</p> <p>Do đó, CoA do cơ sở sản xuất phát hành phản ánh hệ thống đảm bảo chất lượng đã được thiết lập của công ty và nên được cơ quan quản lý chấp nhận trên cơ sở đó.</p>	<p><i>phẩm mỹ phẩm:</i> Phiếu kiểm nghiệm phải được cấp bởi phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP hoặc được cấp bởi cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.</p>
4.	<p>Điều 22. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu</p> <p>Điểm c, khoản 1</p> <p>c) Đối với sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này, khi thực hiện thủ tục thông quan phải có Phiếu kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại Điều 13 Nghị định này.</p>	<p>Yêu cầu nộp Giấy chứng nhận phân tích (CoA) tại thời điểm thông quan đối với các sản phẩm quy định tại Điều 33.2 chuyển từ mô hình giám sát sau lưu hành (Post-Market Surveillance – PMS) sang cơ chế kiểm tra tiền lưu hành theo từng lô hàng. Yêu cầu này không phù hợp với các nguyên tắc cốt lõi của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN, vốn áp dụng cơ chế thông báo, trong đó chất lượng sản phẩm được bảo đảm thông qua việc nhà sản xuất tuân thủ Thực hành sản xuất tốt (GMP) và được kiểm soát, thanh tra tại thị trường lưu hành. Theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN, CoA được yêu cầu lưu giữ trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF) để phục vụ công tác thanh tra, chứ không phải là điều kiện bắt buộc cho thủ tục thông quan.</p> <p>Quy định này chắc chắn sẽ dẫn đến tình trạng chậm trễ đáng kể tại cửa khẩu, làm gia tăng chi phí logistics và gây áp lực lên năng</p>	<p>Chúng tôi kiến nghị bãi bỏ yêu cầu bắt buộc nộp Giấy chứng nhận phân tích (CoA) tại khâu thông quan. Thay vào đó, CoA nên được lưu giữ trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra khi cần thiết.</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
		lực của các phòng thử nghiệm được công nhận, từ đó trở thành một rào cản kỹ thuật đối với thương mại mà không mang lại lợi ích an toàn tương xứng so với các biện pháp kiểm soát hiện hành đã hài hòa theo ASEAN.	
5.	Điều 26. Quy định về nhãn sản phẩm mỹ phẩm Điểm g, khoản 1 điều 26 g) Ngày sản xuất và ngày hết hạn của sản phẩm;	Dự thảo yêu cầu ghi ngày sản xuất và hạn dùng của sản phẩm trên nhãn, điều này không phù hợp với quy định ghi nhãn của ASEAN. Theo đó, quy định của ASEAN chỉ yêu cầu ghi ngày sản xuất hoặc hạn dùng của sản phẩm một cách rõ ràng (ví dụ: tháng/năm); việc ghi hạn dùng là bắt buộc đối với các sản phẩm mỹ phẩm có thời hạn sử dụng tối thiểu dưới 30 tháng.	Chúng tôi đề xuất sửa đổi nội dung phù hợp với quy định của nghị định mỹ phẩm Asean: <i>g) Ngày sản xuất hoặc ngày hết hạn của sản phẩm. Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn;</i>
6.	Điều 26. Quy định về nhãn sản phẩm mỹ phẩm Điểm a, khoản 2 a) Tên và địa chỉ của cơ sở công bố, tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước; Tên và địa chỉ của cơ sở công bố, tên và địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh), tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất đối với mỹ phẩm nhập khẩu;	Việc yêu cầu ghi đầy đủ tên và địa chỉ của cả cơ sở sản xuất và nhà nhập khẩu trên nhãn là một thay đổi đáng kể so với Phụ lục II của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ACD) về yêu cầu ghi nhãn mỹ phẩm. Theo tiêu chuẩn của ASEAN, chỉ bắt buộc ghi tên và địa chỉ của “tổ chức hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường” . Thông tin chi tiết về cơ sở sản xuất đã được cung cấp trong hồ sơ thông báo và Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File – PIF) nhằm phục vụ truy xuất nguồn gốc trong quản lý nhà nước. Việc bắt buộc thể hiện thông tin này trên nhãn làm giảm tính linh hoạt trong logistics, do nhà nhập khẩu và/hoặc cơ sở sản xuất cụ thể có thể thay đổi, từ đó buộc phải thực hiện	Đề xuất sửa đổi nội dung phù hợp với quy định của nghị định mỹ phẩm Asean: <i>a) Tên và địa chỉ của cơ sở công bố (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh)</i>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
		<p>việc tái ghi nhãn riêng cho thị trường Việt Nam với chi phí đáng kể.</p> <p>Từ góc độ bảo vệ người tiêu dùng, tổ chức hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường mới là đầu mối liên hệ quan trọng nhất. Các chuẩn mực hiện hành của ASEAN đã đủ để bảo đảm trách nhiệm và khả năng truy xuất.</p>	



SỞ TÀI CHÍNH TỈNH NINH BÌNH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
DTP

Số: 228 / 2026/CV-DTP
Vv: xin góp ý đối với dự thảo Nghị định quy
định về quản lý mỹ phẩm

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

Căn cứ công văn số 955/BYT-QLD ngày 12/02/2026 của Bộ Y tế v/v xin ý kiến góp
ý đối với dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Căn cứ Văn bản hợp nhất số 09/VBHN-BYT hợp nhất Thông tư quy định về quản lý
mỹ phẩm

Căn cứ Dự thảo Nghị định ngày 02/02/2026 – Nghị định Quy định về quản lý mỹ
phẩm

Căn cứ tình hình thực tế của Công ty

Công ty Cổ phần Dược phẩm DTP xin góp ý một số nội dung có khó khăn, vướng
mắc và các đề xuất, kiến nghị liên quan như sau:

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đ Số: 2495
Ế Ngày: 03/3/2026
N
Chuyên:

**GÓP Ý CÁC ĐIỀU TRONG DỰ THẢO NGÀY 02/02/2026 VỀ
NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM**

phuongquy Nguyen Ngoc Anh 26050202618030001



STT	Điều khoản, điểm	Nội dung dự thảo/khó khăn, vướng mắc	Góp ý, đề xuất sửa đổi, bổ sung
1	Điều 3. Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm Khoản 3	<p>3. Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục II và III (Annexes II và III) về thành phần chất cấm, thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm; chất màu, chất bảo quản, chất lọc tia tử ngoại phải được liệt kê và đáp ứng về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng quy định tại các Phụ lục IV, 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.</p> <p>Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm có chứa 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.</p> <p><i>Vướng mắc:</i></p> <p>1. Trong thực tế sản xuất mỹ phẩm, có thể phát hiện sự hiện diện ở mức nồng độ rất thấp của một số chất bảo quản, chất bị giới hạn hàm lượng, chất màu hoặc chất lọc tia tử ngoại do các chất này có thể tồn tại từ nguyên liệu đầu vào (dung môi, chất mang, hệ bảo quản của nguyên liệu). Các trường hợp này có đặc điểm:</p>	<p>Kiến nghị:</p> <p>Áp dụng nguyên tắc quản lý dựa trên rủi ro, chúng tôi đề xuất sửa đổi khoản 3 đó như sau:</p> <p>Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục II và III (Annexes II và III) về thành phần chất cấm, thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm; chất màu, chất bảo quản, chất lọc tia tử ngoại được sử dụng có chủ đích trong công thức phải được liệt kê và đáp ứng về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng quy định tại các Phụ lục IV, VI và VII (Annexes IV, VI và VII) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm có chứa nồng độ rất thấp của các chất được liệt kê trong các Phụ lục (II, III, IV, VI, VII) (Annexes II, III, IV, VI, VII) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tuy nhiên, quá trình sản xuất không sử dụng các chất này và không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật thì được chấp nhận với điều kiện việc sản xuất đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và sản phẩm mỹ phẩm được đánh giá đáp ứng yêu cầu về an toàn theo quy định tại khoản 2 Điều này.</p>

	<p>- Không phải do cơ sở sản xuất thành phẩm thêm vào công thức sản xuất</p> <p>- Chỉ tồn tại với hàm lượng rất thấp (do xuất phát từ nguyên liệu ban đầu)</p> <p>Có thể hoặc không được nhà sản xuất nguyên liệu công bố trong các tài liệu chất lượng (COA, SDS...)</p> <p>- Không gây ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng</p> <p>2. Theo Phụ lục III, IV, VI, VII (Annex III, VI) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, danh mục các chất bị hạn chế sử dụng và chất bảo quản được quy định giới hạn hàm lượng theo từng nhóm chất, với số lượng rất lớn các hoạt chất thuộc diện kiểm soát (hơn 300 chất bị giới hạn hàm lượng, hơn 200 chất màu, khoảng 60 chất bảo quản, khoảng 30 chất lọc tia tử ngoại).</p> <p>Hiện tại, cơ chế quản lý bằng việc quét hàng loạt chất bảo quản trong sản phẩm mỹ phẩm mà không có trong công bố, khiến doanh nghiệp gặp khó khăn rất nhiều trong kiểm soát về nguyên liệu đầu vào và chất lượng thành phẩm vì khả năng xuất hiện ở nồng độ rất thấp do có trong nguyên liệu đầu vào, chỉ nói riêng với nhóm chất bảo quản sẽ gây phát sinh nhiều khó khăn trong thực tiễn, bao gồm:</p> <p>- Về nguyên tắc quản lý rủi ro: Việc yêu cầu rà soát, định lượng và kê khai toàn bộ các chất bị giới hạn có khả năng tồn tại dạng nồng độ rất thấp trong nguyên liệu là hoàn toàn không khả thi, vì:</p> <p>+ Số lượng các chất thuộc Annex III, IV, VI, VII rất lớn;</p> <p>+ Không phải mọi sự hiện diện đều có ý nghĩa về mặt an toàn, đặc biệt khi nó chỉ tồn tại dưới dạng nồng độ rất thấp</p>	
--	--	--

	<p>+ Mức nồng độ rất thấp không mang ý nghĩa chức năng và không làm thay đổi bản chất sản phẩm.</p> <p>- Về tính khả thi trong thực tiễn: Với cơ chế quản lý mỹ phẩm như hiện tại, doanh nghiệp sẽ phải rà soát toàn bộ nguyên liệu sử dụng và kiểm soát khả năng có mặt dạng nồng độ rất thấp của các chất bị giới hạn, điều này:</p> <p>+ Vượt quá khả năng kiểm nghiệm, xây dựng phương pháp, chi phí và thời gian phân tích;</p> <p>+ Không khả thi khi nhà cung cấp nguyên liệu khác nhau có hệ dung môi, chất mang, hệ bảo quản khác nhau;</p> <p>+ Trường hợp nhà cung cấp không chủ động khai báo đầy đủ trên MSDS, cơ sở sản xuất thành phẩm gần như không có khả năng kiểm soát toàn diện.</p> <p>3. Hơn nữa, quy định yêu cầu công bố hết tất cả các thành phần kể cả ở dạng nồng độ rất thấp là chưa tương thích với ASEAN Cosmetic Directive mà Việt Nam đang áp dụng. ACD không yêu cầu công bố tạp chất ở mức nồng độ rất thấp hoặc chất nhiễm tự nhiên, mà chỉ yêu cầu sản phẩm tuân thủ giới hạn quy định và bảo đảm an toàn cho người sử dụng. Đồng thời, theo Cơ quan Dược phẩm châu Âu (EMA), trong trường hợp không thể tránh hoàn toàn, các chất phát sinh không chủ ý được phép tồn tại ở mức chấp nhận được và phải được kiểm soát theo giới hạn an toàn. Việc cơ quan quản lý hiện chỉ tập trung quét một nhóm chất bảo quản để kiểm soát chất lượng so với tổng số chất bị giới hạn hàm lượng như quy định hiện tại rõ ràng chỉ mang tính chất hình thức. Nếu hiện tại doanh nghiệp tập trung kiểm soát hàm lượng chất bảo quản sau đó chủ</p>	
--	--	--

		<p>trương lại bổ sung thêm nhiều chất khác mà không có chủ trương quản lý chất lượng từ đầu dẫn tới rối loạn hoạt động kinh doanh cũng như uy tín của doanh nghiệp.</p> <p>Đồng thời, doanh nghiệp sẽ chủ động quản lý dựa trên nguyên tắc rủi ro từ việc đánh giá chất lượng nguyên liệu đầu vào, đánh giá về sự có mặt của các thành phần đặc biệt này dựa vào tài liệu của nguyên liệu do nhà cung cấp nguyên liệu cung cấp để lựa chọn nguyên liệu đảm bảo an toàn trong quá trình sản xuất sản phẩm mỹ phẩm</p>	
2	Điều 2. Giải thích từ ngữ Khoản 4	<p>4. Thành phần công thức là các chất hoặc hỗn hợp các chất được sử dụng trong quá trình sản xuất mỹ phẩm, trừ tạp chất có trong nguyên liệu, nguyên liệu được sử dụng trong sản xuất nhưng không còn trong thành phẩm mỹ phẩm, dung môi hoặc chất mang cần thiết cho thành phần tạo mùi.</p> <p><i>Vướng mắc:</i></p> <p>Trong thực tế, nhiều nguyên liệu chiết xuất có thể sử dụng dung môi, chất bảo quản hoặc các chất hỗ trợ kỹ thuật trong quá trình sản xuất nguyên liệu. Các chất này không được chủ đích bổ sung vào công thức thành phẩm với vai trò chức năng, và có thể không còn hoặc chỉ tồn tại ở mức nồng độ rất thấp trong sản phẩm cuối cùng.</p>	<p>Kiến nghị:</p> <p>Bổ sung làm rõ thêm tại Khoản 4 việc loại trừ khỏi phạm vi “thành phần công thức” đối với dung môi, chất bảo quản hoặc các chất hỗ trợ kỹ thuật được sử dụng trong quá trình sản xuất nguyên liệu (bao gồm nguyên liệu chiết xuất), nhưng không còn hoặc chỉ tồn tại ở dạng nồng độ rất thấp trong thành phẩm mỹ phẩm.</p>
3	Điều 7. Quy định về thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được	<p>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</p>	<p>Kiến nghị: làm rõ trường hợp thay đổi nhà cung cấp nguyên liệu nhưng không làm thay đổi bản chất, mục đích sử dụng và tính năng của sản phẩm thì không được coi là thay đổi công thức phải thực hiện công bố lại. Quy định theo hướng bắt buộc công bố lại trong mọi trường hợp thay đổi thành phần chi</p>

	công bố	<p>nhận (cơ quan tiếp nhận đã ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đó) hoặc cập nhật nội dung thay đổi và tài liệu chứng minh thông tin thay đổi trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm</p> <p>Khoản 2 điều 4:</p> <p>2. Cơ sở công bố xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo quy định tại khoản 1 Điều 2, đáp ứng các quy định tại Điều 3 Nghị định này và thực hiện công bố trong trường hợp sau:</p> <p>b) Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố nhưng có thay đổi về: tên nhãn hàng; tên sản phẩm; dạng sản phẩm; mục đích sử dụng; công thức; mã số doanh nghiệp của cơ sở công bố; cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đóng gói; nước xuất khẩu (đối với trường hợp thay đổi thành phần hồ sơ công bố quy định tại Điều 5 Nghị định này).</p> <p><i>Vướng mắc:</i></p> <p>Trong thực tế, một số thành phần chỉ tồn tại trong nguyên liệu ở dạng nồng độ rất thấp như chất bảo quản có thể hiện diện trong nguyên liệu từ nhà cung cấp này nhưng không có ở nhà cung cấp khác. Theo các trường hợp được phép nộp thay đổi mà ko phải công bố lại trong dự thảo thì việc thay đổi nhà cung cấp nguyên liệu có thể dẫn đến sự thay đổi các thành phần bị giới hạn theo Annex đã được ghi chú trong công bố, điều này được tính vào là thay đổi thành phần công thức mỹ phẩm và doanh nghiệp sẽ phải công bố lại dẫn đến:</p> <p>+ Phải công bố lại trên hồ sơ công bố (do nếu thay đổi nhà cung cấp dẫn đến thay đổi các thành phần dạng nồng độ rất</p>	tiết sẽ làm phát sinh thủ tục hành chính không cần thiết
--	---------	--	--

		thấp có trong nguyên liệu đã công bố trước đó) + Phải thu hồi hoặc hủy tồn kho phụ liệu Sẽ gây ảnh hưởng lớn đến hoạt động sản xuất – kinh doanh, gia tăng chi phí, đứt gãy chuỗi cung ứng, không hiệu quả trong quá trình quản lý của cả doanh nghiệp lẫn cơ quan quản lý, trong khi bản chất sản phẩm vẫn đảm bảo an toàn cho người sử dụng.	
4	Điều 5. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm Điểm b khoản 1,2	Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm (áp dụng trong trường hợp là tiêu chuẩn cơ sở và chưa công bố trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng)	Kiến nghị: làm rõ khái niệm “Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng” bao gồm những dữ liệu cụ thể nào
6	Điều 30. Lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến Khoản 1	Trường hợp thực hiện trực tuyến, cơ sở công bố phải lưu bản giấy đối với các tài liệu quy định tại Điều 5 và khoản 1 Điều 8 Nghị định này, trừ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có số tiếp nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.	Kiến nghị: Đề nghị xem xét bỏ quy định yêu cầu cơ sở công bố phải lưu hồ sơ bản giấy trong trường hợp đã thực hiện thủ tục trực tuyến. Việc tiếp tục duy trì song song hồ sơ giấy và hồ sơ điện tử không còn phù hợp với mục tiêu chuyển đổi số, làm phát sinh thêm chi phí lưu trữ, nhân lực và thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, trong khi các tài liệu đã được doanh nghiệp lưu bản scan cũng như đã được nộp, quản lý và tra cứu đầy đủ trên Hệ thống điện tử của cơ quan quản lý nhà nước.
7	Điều 35. Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm Khoản 1	1. Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp sau đây: đ) Chứa thành phần mà trên nhãn tuyên bố không có; <i>Vướng mắc:</i> Quy định này hiện có thể được hiểu theo hai cách khác	Kiến nghị: Làm rõ phạm vi áp dụng của quy định này, đặc biệt phân biệt giữa hành vi ghi nhãn sai lệch có chủ đích và trường hợp tồn tại dạng nồng độ rất thấp không

	điểm đ	<p>nhau, cần được làm rõ để bảo đảm thống nhất trong áp dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp sản phẩm có tuyên bố trên nhãn theo hướng “không chứa [tên thành phần cụ thể]” (ví dụ: không chứa paraben), nhưng kết quả kiểm nghiệm phát hiện có sự hiện diện của thành phần đó; - Trường hợp thành phần không được liệt kê trong bảng thành phần trên nhãn, nhưng được phát hiện ở mức nồng độ rất thấp do tồn tại từ nguyên liệu đầu vào, không phải do chủ đích bổ sung vào công thức thành phẩm. 	có vai trò chức năng trong sản phẩm, nhằm bảo đảm cách hiểu và xử lý phù hợp trong thực tiễn.
8	Điều 36. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	<p>1. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trong các trường hợp sau đây:</p> <p>đ) Cơ sở công bố có văn bản đề nghị thu hồi tự nguyện.</p> <p>2. Trong thời hạn 07 ngày kể từ thời điểm cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều này:</p> <p>c) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính kiểm tra việc chấp hành các quy định về quản lý mỹ phẩm đối với cơ sở công bố, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Nghị định này và xử lý vi phạm theo quy định..</p>	Kiến nghị: xem xét làm rõ và bổ sung quy định đối với trường hợp thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện do cơ sở công bố không còn nhu cầu kinh doanh. Theo đó, trong trường hợp việc thu hồi không xuất phát từ vi phạm quy định pháp luật hoặc nguy cơ mất an toàn đối với người tiêu dùng, đề nghị cho phép các lô sản phẩm đã đưa ra thị trường và còn hạn sử dụng được tiếp tục lưu hành đến hết hạn, đồng thời không áp dụng biện pháp kiểm tra, thu hồi sản phẩm như đối với các trường hợp thu hồi do vi phạm.
9	Điều 16. Nghị định Quy định về quản lý mỹ phẩm. Và Điều 8 Thông tư	<p>Điều 16. Nghị định: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có thẩm quyền cấp, cấp lại điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm với cơ sở sản xuất trên địa bàn.</p> <p>Điều 8 Thông tư: Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm - hoặc trình Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</p>	Kiến nghị: làm rõ thẩm quyền của các cơ quan chức năng trong quá trình thẩm định, đánh giá thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.		
--	--	--

Trên đây là một số ý kiến đóng góp của chúng tôi
Kính đề nghị Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xem xét

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP *dp*



TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Thị Phương Thảo

1
3
r

Kính trình Thủ tướng:



Số 0203/2026/DAV-MOH/CosSC

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 03 năm 2026.

Kính gửi:

Cục Quản lý Dược

Bộ Y tế

138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Số: 4172

Ngày: 03/03/26

Bộ Y tế

138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Chuyên: V/v. EuroCham cùng với Tiểu ban Mỹ phẩm tiếp tục đóng góp ý kiến cho Dự thảo Nghị định Quy định về Quản lý Mỹ phẩm.

Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam ("**EuroCham**") cùng với Tiểu ban Mỹ phẩm xin được gửi lời chào và lời chúc sức khỏe đến Quý đồng nghiệp tại Cục Quản lý Dược và Bộ Y tế.

Chúng tôi đã nhận được Công văn số 955/BYT-QLD ngày 12/2/2026 của Cục Quản lý Dược lấy ý kiến góp cho Dự thảo Nghị định Quy định về Quản lý Mỹ phẩm ("**Dự thảo Nghị định**"), bản dự thảo số 11 ngày 2 tháng 2 năm 2026. Thay mặt các doanh nghiệp thành viên, chúng tôi xin chia sẻ với Quý Bộ và Quý Cục một số ý kiến đóng góp, hoàn thiện Dự thảo. Xin tham khảo phần góp ý chi tiết được chúng tôi đính kèm trong **Phụ lục**.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược Việt Nam đã tạo điều kiện cho chúng tôi có cơ hội đóng góp ý kiến. Chúng tôi kính mong Quý Bộ và Quý Cục xem xét, ghi nhận và hỗ trợ các đề xuất của chúng tôi đối với những vấn đề đã nêu trên.

Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam và Tiểu ban Mỹ phẩm cùng các doanh nghiệp thành viên cam kết tiếp tục đồng hành và phát triển cùng với nền kinh tế Việt Nam. Chúng tôi đang không ngừng phát huy hiệu quả của Hiệp định Thương mại Tự do giữa Việt Nam và Liên minh châu Âu nhằm thúc đẩy thương mại và đầu tư, qua đó mang lại những lợi ích song phương thiết thực. Chúng tôi kính mong nhận được sự cân nhắc và phản hồi tích cực từ Quý Cơ quan đối với những quan ngại và kiến nghị đã nêu.

Trân trọng,

Thay mặt và đại diện

Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu

tại Việt Nam

Thay mặt và đại diện

Tiểu ban Mỹ phẩm

thuộc EuroCham

Jean Jacques Bouflet

Phó Chủ tịch phụ trách Chính sách

Nguyễn Ngọc Tuyết Trinh

Đồng Chủ tịch

Để biết thêm các thông tin chi tiết, vui lòng liên **Bà Nguyễn Cẩm Vân, Trưởng văn phòng Hà Nội kiêm Quan hệ Đối ngoại** qua email: van.nguyen@eurochamvn.org hoặc di động: (84) 902 233 126.

HO CHI MINH CITY

info-hcm@eurochamvn.org

Room 5.05.02, 5th Floor, Deutches Haus HCMC

33 Le Duan, Saigon Ward, Ho Chi Minh City

Tel: (84-28) 3827 2715

Fax: (84-28) 3827 2743

HANOI

info-hn@eurochamvn.org

Room 08, Floor 3B, Horizon Tower

40 Cat Linh, O Cho Dua Ward, Hanoi

Tel: (84-24) 3715 2228

Fax: (84-24) 3715 2218

www.eurochamvn.org

Số 0203/2026/DAV-MOH/CosSC

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 03 năm 2026.

Kính gửi:

Cục Quản lý Dược

Bộ Y tế

138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Bộ Y tế

138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Số: 4172

Ngày: 03/03/26

Chuyên:

V/v: EuroCham cùng với Tiểu ban Mỹ phẩm tiếp tục đóng góp ý kiến cho Dự thảo Nghị định Quy định về Quản lý Mỹ phẩm.

V/v: EuroCham cùng với Tiểu ban Mỹ phẩm tiếp tục đóng góp ý kiến cho Dự thảo Nghị định Quy định về Quản lý Mỹ phẩm.

Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam (“EuroCham”) cùng với Tiểu ban Mỹ phẩm xin được gửi lời chào và lời chúc sức khỏe đến Quý đồng nghiệp tại Cục Quản lý Dược và Bộ Y tế.

Chúng tôi đã nhận được Công văn số 955/BYT-QLD ngày 12/2/2026 của Cục Quản lý Dược lấy ý kiến góp cho Dự thảo Nghị định Quy định về Quản lý Mỹ phẩm (“**Dự thảo Nghị định**”), bản dự thảo số 11 ngày 2 tháng 2 năm 2026. Thay mặt các doanh nghiệp thành viên, chúng tôi xin chia sẻ với Quý Bộ và Quý Cục một số ý kiến đóng góp, hoàn thiện Dự thảo. Xin tham khảo phần góp ý chi tiết được chúng tôi đính kèm trong **Phụ lục**.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược Việt Nam đã tạo điều kiện cho chúng tôi có cơ hội đóng góp ý kiến. Chúng tôi kính mong Quý Bộ và Quý Cục xem xét, ghi nhận và hỗ trợ các đề xuất của chúng tôi đối với những vấn đề đã nêu trên.

Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam và Tiểu ban Mỹ phẩm cùng các doanh nghiệp thành viên cam kết tiếp tục đồng hành và phát triển cùng với nền kinh tế Việt Nam. Chúng tôi đang không ngừng phát huy hiệu quả của Hiệp định Thương mại Tự do giữa Việt Nam và Liên minh châu Âu nhằm thúc đẩy thương mại và đầu tư, qua đó mang lại những lợi ích song phương thiết thực. Chúng tôi kính mong nhận được sự cân nhắc và phản hồi tích cực từ Quý Cơ quan đối với những quan ngại và kiến nghị đã nêu.

Trân trọng,

Thay mặt và đại diện

Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu

tại Việt Nam

BAN LÃNH ĐẠO

JEAN JACQUES BOUFLET

Phó Chủ tịch phụ trách Chính sách

Nguyễn Ngọc Tuyết Trinh

Đồng Chủ tịch

Thay mặt và đại diện

Tiểu ban Mỹ phẩm

thuộc EuroCham

Nguyễn Ngọc Tuyết Trinh

Đồng Chủ tịch

Nguyễn Ngọc Tuyết Trinh

Đồng Chủ tịch

Để biết thêm các thông tin chi tiết, vui lòng liên Bà Nguyễn Cẩm Vân, Trưởng văn phòng Hà Nội kiêm Quan hệ Đối ngoại qua email: van.nguyen@eurochamvn.org hoặc di động: (84) 902 233 126.

Đóng góp ý kiến cho Dự thảo Nghị định Quản lý Mỹ phẩm – Dự thảo bản số 11

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
1.	Điều 5. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm	<p>Dự Thảo yêu cầu nộp thêm trong Hồ sơ công bố so với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ACD):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiêu chuẩn chất lượng: theo Luật Tiêu chuẩn & Quy chuẩn kỹ thuật, doanh nghiệp bắt buộc phải thông báo việc công bố tiêu chuẩn cơ sở lên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn. Như vậy, kể cả thời điểm nộp Hồ sơ công bố, doanh nghiệp chưa thực hiện việc thông báo thì sau đó vẫn phải thực hiện đề tuân thủ Luật. Hồ sơ công bố mỹ phẩm cũng yêu cầu nộp Tiêu chuẩn chất lượng thì chắc chắn chòng chéo với Luật - CFS với yêu cầu về thông tin, vai trò của từng cơ sở sản xuất; - Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (“CGMP”) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716: Yêu cầu bổ sung so với hiện nay. Nhiều quốc gia áp dụng GMP/ ISO 22716 nhưng không bắt buộc doanh nghiệp phải xin Giấy chứng nhận. Yêu cầu này sẽ khiến doanh nghiệp phải thực hiện thêm thủ tục cấp Giấy chứng nhận tại nước sản xuất. <p>Các yêu cầu này đang tạo thêm các gánh nặng hành chính đối với những sản phẩm vốn đã tuân thủ đầy đủ ACD, làm gia tăng đáng kể thời gian, chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp. Sản phẩm đã tuân thủ ACD nên được phép lưu hành tại các Quốc gia Thành viên mà không cần áp đặt thêm các yêu cầu bổ sung trong nước.</p>	<p>EuroCham khuyến nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cắt giảm các yêu cầu không cần thiết như nộp Tiêu chuẩn chất lượng và Phiếu kết quả kiểm nghiệm - Gỡ bỏ yêu cầu CFS cho mỹ phẩm nhập khẩu, đặc biệt cho mỹ phẩm từ khối EU nhằm phù hợp với cam kết trong EVFTA - Trong trường hợp vẫn cần có CFS, chúng tôi đề nghị bỏ yêu cầu kê khai chi tiết thông tin, vai trò của từng cơ sở sản xuất, chấp nhận mẫu CFS của nước xuất khẩu. <p>Cơ quan chức năng tập trung nguồn lực cho công tác kiểm tra các sản phẩm đang lưu hành trên thị trường, thay vì tiếp tục tăng yêu cầu giấy tờ tiền kiểm.</p>
2.	Điều 6. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm <i>“3. Trong thời hạn tối đa 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ công bố của cơ sở, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải số tiếp nhận</i>	<p>Đối với Công thông tin một của quốc gia hoặc Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế thì đăng tải Số tiếp nhận Phiếu công bố, tuy nhiên đối với Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm thì lại Công khai hồ sơ công bố.</p>	<p>EuroCham khuyến nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị sửa Điều 6, khoản 3 như sau: “3. Trong thời hạn tối đa 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ công bố của cơ sở, cơ quan tiếp nhận hồ sơ

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Công thông tin một của quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm."</p>	<p>Việc công khai toàn bộ hồ sơ công bố gây rủi ro rất lớn về tính bảo mật của thông tin sản phẩm, nhà sản xuất, đơn vị nhập khẩu.</p>	<p>đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Công thông tin một của quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm."</p>
<p>3.</p>	<p>Điều 9. Yêu cầu đối với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Điểm a khoản 2:</p> <p>"a) Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong Phụ lục các chất màu được sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng "hương liệu" (perfume, fragrance, flavour, aroma), trừ trường hợp có thành phần thuộc danh mục chất cấm hoặc chất có giới hạn nồng độ, hàm lượng theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN."</p>	<p>Việc yêu cầu khai báo nồng độ của tất cả các thành phần trong công thức hương liệu là không phù hợp, do không mang lại thêm lợi ích về an toàn cho người tiêu dùng. Ngược lại, yêu cầu này có thể dễ dàng xâm phạm bí mật thương mại, vốn bao gồm các công thức nước hoa và các thành phần tạo hương của các công ty mỹ phẩm. Các thông tin nhạy cảm về mặt thương mại (ví dụ: dữ liệu định lượng của công thức) do nhà cung cấp hương liệu cung cấp phải được công ty mỹ phẩm quản lý theo cách tôn trọng quyền sở hữu trí tuệ của nhà cung cấp. Về nguyên tắc, các công ty mỹ phẩm không được phép tự ý chuyển giao các thông tin mang tính bí mật này cho bất kỳ bên nào khác.</p>	<p>EuroCham đề nghị chỉnh sửa như sau:</p> <p>"a) Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong Phụ lục các chất màu được sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng "hương liệu" (perfume, fragrance, flavour, aroma), trừ trường hợp có thành phần thuộc danh mục chất cấm hoặc chất có giới hạn nồng độ, hàm lượng theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN."</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>Điều 11. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài</p> <p>Điểm c, khoản 1</p> <p>c) Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì CFS phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở.</p>	<p>Quy định này không phù hợp với thông lệ quốc tế về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS). Ở phạm vi quốc tế, CFS xác nhận rằng sản phẩm được lưu hành hợp pháp tại quốc gia xuất xứ. CFS không có chức năng chứng nhận thông tin về cơ sở sản xuất. Vì vậy, cơ quan cấp CFS của các nước thường không liệt kê hoặc không liệt kê tất cả cơ sở sản xuất trên CFS. Việc yêu cầu liệt kê tất cả các cơ sở sản xuất và đóng gói, bao gồm cả các đơn vị gia công bên thứ ba, sẽ làm gia tăng đáng kể gánh nặng hành chính, cản trở tiếp cận thị trường, ảnh hưởng đến các công ty vận hành theo mô hình sản xuất đa cơ sở.</p>	<p>EuroCham kiến nghị bỏ điều khoản này.</p>
4.		<p>Chúng tôi ủng hộ việc duy trì yêu cầu về CFS ở giai đoạn này như một giải pháp thỏa hiệp mang tính thực tiễn. Tuy nhiên, định dạng của CFS không nên yêu cầu liệt kê thông tin về các cơ sở sản xuất hoặc đóng gói. CFS chỉ nên xác định Responsible Person chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.</p>	
5.	<p>Điều 13. Yêu cầu đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm của tổ sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>1. Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm gồm giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất</p>	<p>Dự thảo nghị định thay thế Nghị định 69/2018/NĐ-CP hướng dẫn luật ngoại thương cũng đã bỏ yêu cầu liệt kê thông tin cơ sở sản xuất trên CFS cho thấy quan điểm quản lý của chính phủ Việt Nam đang tiến tới hòa hợp với các thông lệ quốc tế.</p> <p>Chúng tôi hoan nghênh việc nâng cao chất lượng mỹ phẩm vì vậy, chúng tôi đồng tình với việc bổ sung các chỉ tiêu vi sinh, kim loại nặng, tạp chất dạng vết vào tiêu chuẩn của Mỹ phẩm.</p>	<p>Chúng tôi kiến nghị nên đưa ra yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm để lấy tiêu chuẩn đó làm căn cứ cho việc kiểm tra sản phẩm trên thị trường thay vì yêu cầu đối với phiếu kiểm nghiệm.</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác có trong tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm và được cấp trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.</p>	<p>Phiếu kiểm nghiệm phản ánh các phép thử được từng công ty thực hiện theo chiến lược kiểm soát chất lượng nội bộ của mình, vốn được xây dựng trên cơ sở khoa học và tiếp cận dựa trên đánh giá rủi ro. Bản chất và tần suất thử nghiệm được mỗi công ty xác định dựa trên quy trình sản xuất cũng như hệ thống thẩm định và đánh giá nhà cung cấp. Một số phép thử nhất định, chẳng hạn như thử kim loại nặng, không được thực hiện trên mọi lô sản phẩm trong trường hợp nguyên liệu đã được kiểm soát thông qua thẩm định trong giai đoạn phát triển và hoạt động đánh giá nhà cung cấp.</p> <p>Do đó, CoA do cơ sở sản xuất phát hành phản ánh hệ thống đảm bảo chất lượng đã được thiết lập của công ty và nên được cơ quan quản lý chấp nhận trên cơ sở đó.</p>	<p>Đề xuất tách điều 13 thành 2 nội dung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Yêu cầu đối với tiêu chuẩn của mỹ phẩm: Tiêu chuẩn sản phẩm cần bao gồm giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác do cơ sở tự xây dựng. - Yêu cầu đối với phiếu kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm: Phiếu kiểm nghiệm phải được cấp bởi phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đặt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về được hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMF hoặc được cấp bởi cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt GLP theo quy định của pháp luật về được hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.
6.	<p>Điều 14. Yêu cầu đối với giấy tờ pháp lý đo cơ quan, tổ chức có thẩm quyền nước ngoài cấp</p> <p>1. Giấy CFS, Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 của cơ sở sản xuất và các giấy tờ quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 11 Nghị định này phải đáp ứng các quy định sau:</p> <p>a) Là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ số gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao</p>	<p>Yêu cầu chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đối với các tài liệu như CFS hay CGMP cũng chưa thực sự phù hợp với tính thân đơn giản hóa thủ tục hành chính và loại bỏ rào cản thương mại trong các cam kết quốc tế của Việt Nam, đặc biệt là Hiệp định EVFTA. Theo Điều 2.18.3 của Hiệp định EVFTA, sau ba năm kể từ khi Hiệp định có hiệu lực, một Bên không được yêu cầu chứng nhận lãnh sự đối với việc nhập khẩu hàng hóa thuộc phạm vi điều chỉnh của Hiệp định.</p>	<p>EuroCham khuyến nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bỏ yêu cầu chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự cho CFS, CGMP v.v.

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>địch.</p> <p>b) Phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;</p>		
7.	<p>Điều 22. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu</p> <p>1. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải đáp ứng các quy định như sau:</p> <p>a) Được công bố thông tin trên Công Thông tin một của quốc gia hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm;</p> <p>b) Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực;</p> <p>c) Đối với sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này, khi thực hiện thủ tục thông quan phải có Phiếu kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại Điều 13 Nghị định này.</p>	<p>Điều 23 khoản 1 lại bổ sung thêm yêu cầu Phiếu kiểm nghiệm khi nhập khẩu, Phiếu kiểm nghiệm phải tuân thủ Điều 13.</p> <p>Theo EuroCham, Phiếu kiểm nghiệm cho sản phẩm nhóm 2 đã có trong PIF, không cần thiết yêu cầu nộp thêm ở cả bước nhập khẩu (pre-market).</p> <p>Khó khăn tiềm tàng: Phiếu kiểm nghiệm nộp cho cơ quan hải quan, không phải cơ quan quản lý chuyên ngành mỹ phẩm. Theo quan điểm của cơ quan hải quan, có thể sẽ yêu cầu phải có phiếu kiểm nghiệm cho từng lô và cho tất cả các chỉ tiêu. Trong khi đó, trên thực tế có những chỉ tiêu doanh nghiệp thường kiểm nghiệm theo chu kỳ, không cần thiết kiểm nghiệm tất cả các lô nếu không có nguy cơ và sản xuất trong dây chuyền khép kín đạt CGMP. Cơ quan hải quan không phải cơ quan quản lý chuyên ngành mỹ phẩm, có thể không đồng ý với thông lệ này. Quy định này chắc chắn sẽ dẫn đến tình trạng chậm trễ đáng kể tại cửa khẩu, làm gia tăng chi phí logistics và gây áp lực lên năng lực của các phòng thử nghiệm được công nhận, từ đó trở thành một rào cản kỹ thuật đối với thương mại mà không mang lại lợi ích an toàn tương xứng so với các biện pháp pháp kiểm soát hiện hành đã hài hòa theo ASEAN.</p>	<p>EuroCham đề nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bỏ yêu cầu nộp Phiếu kiểm nghiệm tại khâu thông quan.
8.	<p>Điều 25. Quy định về Hồ sơ thông tin sản phẩm</p>	<p>Thời hạn cung cấp hồ sơ PIF 30 ngày là quá ngắn.</p>	<p>EuroCham đề nghị cho phép thời gian cung cấp là 60 ngày như quy định hiện tại.</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
9.	<p>Điều 26. Quy định về nhãn sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Điểm g, khoản 1 điều 26</p> <p><i>g) Ngày sản xuất và ngày hết hạn của sản phẩm;</i></p>	<p>Dự thảo yêu cầu phải ghi cả Ngày sản xuất và Ngày hết hạn của sản phẩm. Đây là yêu cầu bổ sung so với quy định ghi nhãn ASEAN và ASEAN cho phép không bắt buộc ghi hạn dùng đối với sản phẩm có độ ổn định trên 30 tháng.</p>	<p>Đề nghị bổ sung ghi rõ như ACD, cho phép không bắt buộc ghi hạn dùng đối với sản phẩm có độ ổn định trên 30 tháng.</p> <p>EuroCham kiến nghị chỉnh sửa như sau:</p> <p><i>g) Ngày sản xuất hoặc ngày hết hạn của sản phẩm. Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn;</i></p> <p>EuroCham Khuyến nghị:</p>
10.	<p>Điều 26. Quy định về nhãn sản phẩm mỹ phẩm</p> <p><i>2. Ngoài các quy định về ghi nhãn tại khoản 1 Điều này, nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải có các thông tin khác cụ thể như sau: a) Tên và địa chỉ của cơ sở công bố, tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước; Tên và địa chỉ của cơ sở công bố, tên và địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh), tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất đối với mỹ phẩm nhập khẩu;</i></p>	<p>Dự thảo bổ sung nhiều thông tin ghi nhãn so với ACD:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ACD chỉ yêu cầu ghi tên và địa chỉ của cơ sở công bố (cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm trên thị trường) - Dự thảo yêu cầu thêm cả Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất; Tên và địa chỉ của cơ sở nhập khẩu <p>Đặc biệt với mỹ phẩm nhập khẩu, bổ sung thêm cả 2 trường thông tin rất dài này gây ảnh hưởng không nhỏ đến thiết kế bao bì sản phẩm. Đồng thời cũng giảm tính linh hoạt trong logistics, do nhà nhập khẩu và/hhoặc cơ sở sản xuất cụ thể có thể thay đổi, từ đó buộc phải thực hiện việc tái ghi nhãn riêng cho thị trường Việt Nam với chi phí đáng kể.</p> <p>Trong khi đó, cơ sở công bố mới là đơn vị chịu trách nhiệm về sản phẩm trên thị trường. Nhãn theo ACD đã có thông tin nước sản xuất, Tên & Địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm đề người tiêu dùng có thông tin xuất xứ và cơ sở chịu trách nhiệm. Còn cơ quan quản lý đã có đầy đủ thông tin nhà sản xuất, nhập khẩu trong Hồ sơ công bố.</p>	<p>- Đề nghị bổ sung yêu cầu ghi nhãn Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất; Tên và địa chỉ của cơ sở nhập khẩu.</p>
11.	<p>Điều 26. Quy định về nhãn sản phẩm mỹ phẩm</p>	<p>Dự thảo bỏ điều khoản về ngôn ngữ ghi nhãn so với Dự thảo trước. Điều này dẫn đến nguy cơ vướng mắc khi áp dụng là tất cả nội dung ghi nhãn sẽ phải ghi bằng tiếng Việt (đặc biệt các nội dung ở khoản 2 Điều 26, không nằm trong nội dung</p>	<p>Đề nghị thêm khoản 3 trong Điều 26 về ngôn ngữ ghi nhãn để làm rõ là chỉ 3 thông tin bắt buộc bằng tiếng Việt, còn</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
		<p>ghi nhận bắt buộc ACD nên chưa rõ ngôn ngữ tuân theo quy định nào).</p> <p>Hiện nay (theo đúng ACD), thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, tên & địa chỉ công ty chịu trách nhiệm thì bắt buộc bằng tiếng Việt. Tuy nhiên các thông tin khác (tên sản phẩm, nước sản xuất, thành phần...) được lựa chọn ghi bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Các nước ASEAN đang áp dụng chung quy định này, nên nhiều nước có thể dùng chung nhãn tiếng Anh, chỉ thêm 3 thông tin bắt buộc bằng tiếng địa phương, giúp doanh nghiệp linh hoạt khi sản xuất nhãn chung cho nhiều thị trường. Thông lệ này cũng phù hợp với tính chất mỹ phẩm là tên sản phẩm có nhiều từ ngữ khó dịch sang tiếng Việt tương ứng, thành phần thì ghi theo danh pháp quốc tế đồng bộ chữ không dịch ra.</p>	<p>Lại có thể linh hoạt tiếng Việt hoặc tiếng Anh.</p>
12.	Điều 31. Kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm	<p>Về bản chất, cơ chế này không còn đơn thuần là hoạt động hậu kiểm ngẫu nhiên trên thị trường, mà đã trở thành một thủ tục hành chính mới trong hậu kiểm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Theo ACD, PIF được lưu giữ tại doanh nghiệp và xuất trình tại trụ sở doanh nghiệp khi cơ quan quản lý tiến hành thanh tra, kiểm tra. - PIF là bộ hồ sơ rất đồ sộ, có thể lên tới hàng trăm hoặc hàng nghìn trang, và chứa nhiều thông tin nhạy cảm, bao gồm cả bí mật thương mại và các kết quả nghiên cứu phát triển sản phẩm. Trong bối cảnh thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố đang được phân cấp về các Sở Y tế, chúng tôi cho rằng cần cần nhắc hết sức thận trọng tính khả thi để vừa có thể rà soát PIF hiệu quả, vừa bảo đảm thực hiện hiệu quả công tác thanh tra, kiểm tra thực tế trên thị trường. - Chúng tôi hoàn toàn tôn trọng và ủng hộ quyền kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý nhà nước, 	<p>Đề nghị bỏ thủ tục hành chính rà soát PIF sau công bố, đề nghị cơ quan quản lý tập trung nguồn lực vào hoạt động kiểm tra thực tế, lấy mẫu ngẫu nhiên trên thị trường và xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.</p> <p>Trong trường hợp vẫn yêu cầu nộp PIF, đề nghị chỉ yêu cầu PIF Phần 1, còn lại cơ quan quản lý kiểm tra thực tế, ngẫu nhiên. Ngoài ra, đề nghị không áp dụng biện pháp tạm dừng lưu thông liên quan đến giấy tờ thủ tục hoặc tài liệu kỹ thuật nhưng không ảnh hưởng đến an toàn người tiêu dùng mà cho phép doanh nghiệp giải trình, nếu không đạt thì mới áp dụng.</p>

Sit	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
		<p>tuy nhiên kính đề nghị cơ quan chức năng không yêu cầu tạm dừng lưu thông khi doanh nghiệp còn đang giải trình. Biện pháp này chỉ nên áp dụng này khi có kết luận rõ ràng về Hồ sơ vi phạm, có ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng. Đối với các trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu mang tính thủ tục hoặc kỹ thuật nhưng không ảnh hưởng đến an toàn người tiêu dùng, chúng tôi kính đề nghị không tạm dừng lưu thông khi doanh nghiệp đang giải trình.</p> <p>Trên thực tế, cách hiểu và đánh giá chuyên môn giữa các chuyên viên có thể không thống nhất, đặc biệt đối với các tài liệu kỹ thuật. Hiện nay việc quan điểm chuyên viên không thống nhất trong cùng 1 Sở Y tế hoặc giữa các Sở Y tế khi phê duyệt hồ sơ quảng cáo đã xảy ra thường xuyên, như vậy hoàn toàn tiếp tục diễn ra khi phê duyệt hồ sơ PIF với khối lượng lớn hơn rất nhiều.</p>	
13.	<p>Điều 37. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>1. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 12 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở công bố thuộc một trong các trường hợp sau:</p> <p>a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm chưa được công bố trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ</p>	<p>Thời gian ngưng tiếp nhận hồ sơ công bố 12 tháng là quá hà khắc.</p> <p>Ngoài ra, không tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với cơ sở công bố sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN là quá hà khắc vì nguyên nhân có thể đến từ yếu tố khách quan như không cập nhật thông tin kịp thời.</p>	<p>EuroCham khuyến nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phân loại vi phạm hành chính giảm xử phạt còn 6 tháng, còn các vi phạm liên quan đến an toàn người dùng hay cố tình vi phạm thì áp dụng 12 tháng. Các công ty nước ngoài tuân thủ cao, nếu đã bị răn đe thì sẽ không tái phạm. - EuroCham kiến nghị chỉnh sửa như sau:

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm hoặc chưa có số tiếp nhận</p> <p>Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;</p> <p>b) Không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;</p> <p>c) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất không đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</p> <p>d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p>		<p>"Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 12 tháng đối với vi phạm ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng và 6 tháng đối với các vi phạm hành chính"</p>
14	<p>Nhận xét chung</p>	<p>Nếu phân quyền về các tình huống thì cần nâng cao năng lực, vì hiện nay các Sở Y tế chỉ quen thuộc với Hồ sơ công bố mỹ phẩm trong nước, các hồ sơ nhập khẩu với giấy tờ từ nước ngoài cần nhiều kiến thức chuyên môn hơn. Cần đào tạo đồng bộ để đảm bảo các Sở ra quyết định nhất quán.</p>	

No. 0203/2026/DAV-MOH/CosSC

Ho Chi Minh City, 02 March 2026

Respectfully to:

Drug Administration of Vietnam
Ministry of Health
138A Giang Vo, Ba Dinh, Hanoi

In copy to:

Ministry of Health
138A Giang Vo, Ba Dinh, Hanoi

Regarding: EuroCham and its Cosmetics Sector Committee continues to provide feedback on the Draft Decree on Cosmetics Management.

The European Chamber of Commerce in Vietnam (“**EuroCham**”) and its Cosmetics Sector Committee would like to extend our greetings and wishes of health to the Leadership and esteemed colleagues at the Ministry of Health and the Drug Administration of Vietnam.

We have received Official Letter No. 955/BYT-QLD dated 12 February 2026, from the Drug Administration of Vietnam calls for comments on the Draft Decree on Cosmetics Management version dated 02 February 2026 (the “**Draft**”). On behalf of our members, we would like to share with you the comments and recommendations to contribute to the completion of the Draft. Please find the detailed comments attached in the **Annex**.

We would like to express our sincere gratitude to the Ministry of Health and the Drug Administration Vietnam for providing us with the opportunity to contribute. We hope that the Ministry and the Department will carefully consider, acknowledge, and support our proposals regarding the issues outlined above.

The European Chamber of Commerce in Vietnam and its Cosmetics Sector Committee, along with our member businesses, are committed to continuing to support and develop alongside the Vietnamese economy. We are constantly working to maximise the effectiveness of the Free Trade Agreement between Vietnam and the European Union to promote trade and investment, thereby bringing tangible bilateral benefits. We respectfully request your consideration and positive feedback on the concerns and recommendations raised.

Respectfully Yours,
For and On behalf of
European Chamber of Commerce



Jean Jacques Bouflet
Vice Chair in charge of Advocacy

For and On behalf of
Cosmetics Committee
under EuroCham



Nguyen Ngoc Tuyet Trinh
Co-Chair

For further details , please contact **Ms. Nguyen Cam Van**, Head of Hanoi Office and External Relations via email: van.nguyen@eurochamvn.org or mobile: (84) 902 233 126.

HO CHI MINH CITY

info-hcm@eurochamvn.org

Room 5.05.02, 5th Floor, Deutches Haus HCMC
33 Le Duan, Saigon Ward, Ho Chi Minh City
Tel: (84-28) 3827 2715 Fax: (84-28) 3827 2743

HANOI

info-hn@eurochamvn.org

Room 08, Floor 3B, Horison Tower
40 Cat Linh, O Cho Dua Ward, Hanoi
Tel: (84-24) 3715 2228 Fax: (84-24) 3715 2218

www.eurochamvn.org

Comments on the Draft Decree on Cosmetic Management – Draft 11th

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
1.	Article 5. Cosmetic product notification dossier	<p>The Draft requires additional documents in the Product Notification Dossier compared to ASEAN Cosmetics Directive (ACD):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quality standards: Under the Law on Standards and Technical Regulations, enterprises are required to notify the publication of their internal standards (TCCS) to the National Database on Standards. Accordingly, even if, at the time of submitting the product notification dossier, the enterprise has not yet made such notification, it must subsequently complete this step to ensure compliance with the Law. Meanwhile, the cosmetic product notification dossier also requires the submission of quality standards, which would inevitably overlap with the requirements under the Law. - CFS with requirements for information and roles of each production facility; - Good Cosmetic Manufacturing Practice Certificate ("CGMP") or ISO 22716 Certificate: Additional requirements compared to the current one. Many countries apply GMP/ISO 22716 but it is not mandatory for businesses to apply for a Certificate. This requirement will cause enterprises to carry out additional procedures for issuing certificates in the country of manufacture. <p>These requirements are creating additional administrative burdens for products that are already fully compliant with ACD, significantly increasing compliance time and costs for businesses. Products that have complied with the ACD should be allowed to be circulated in Member States without imposing additional requirements in the country.</p>	<p>EuroCham recommends:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remove unnecessary requirements such as submitting Quality Standards and Certificate of Analysis (COA) - Removing the CFS requirement for imported cosmetics, especially for cosmetics from the EU to be in line with the commitments in the EVFTA - In case CFS is still needed, we propose to remove the requirement to declare detailed information and the role of each production facility, and accept CFS template of the exporting country. <p>The authorities focus resources on the inspection of products circulating on the market, instead of continuing to increase the requirement for pre-inspection documents.</p>

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
2.	<p>Article 6. Procedures for notification of cosmetic products</p> <p>"3. Within 03 working days from the date of receipt of a complete notification dossier from the establishment, the dossier-receiving agency shall post the receipt number of the cosmetic product notification slip on the National Single Window Portal for imported cosmetic products and on the Ministry of Health's Administrative Procedures Resolution System for domestically produced cosmetics products or publicize cosmetic product notification dossiers on the Cosmetic Information Database."</p>	<p>With respect to the National Single Window Portal or the Ministry of Health's Administrative Procedures Resolution System, only the Receipt Number of the Cosmetic Product Notification is published. However, for the Cosmetics Information Database, the entire product notification dossier is made publicly available.</p> <p>The disclosure of the full notification dossier poses significant risks to the confidentiality of product information, manufacturers, and importers.</p>	<p>EuroCham recommends:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amend Article 6, Clause 3 as follows: "3. Within 03 working days from the date of receipt of a complete notification dossier from the establishment, the dossier-receiving agency shall post the receipt number of the cosmetic product notification slip on the National Single Window Portal for imported cosmetic products and on the Ministry of Health's Administrative Procedures Resolution System for domestically produced cosmetics products or post the receipt number of the cosmetic product notification on the cosmetics information database." <p>EuroCham proposes to revise as follows:</p> <p>"a) The ingredients contained in the product notification must be fully stated in descending order of content. Ingredients with a content of less than 1% can be listed in any order after ingredients with a content greater than 1%. Pigments can be listed in any order after other ingredients according to the color indication (CI) or by name as in the Annex to Pigments Used in Cosmetic Products of the ASEAN Cosmetics Agreement. Perfume ingredients, flavoring agents and their ingredients can be written in the form of "perfume, fragrance, flavor, aroma", except for the case where there are ingredients on the</p>
3.	<p>Article 9. Requirements for Cosmetic Product Notification Form</p> <p>Point a, Clause 2:</p> <p>"a) The ingredients contained in the product formulation must be fully stated in descending order of content. Ingredients with a content of less than 1% can be listed in any order after ingredients with a content greater than 1%. Pigments can be listed in any order after other ingredients according to the color indication (CI) or by name as in the Annex to Pigments Used in Cosmetic Products of the ASEAN Cosmetics Directive. Perfume ingredients, fragrances and their ingredients may be written in the form of "perfume, fragrance, flavor, aroma", except for the case where</p>	<p>It is inappropriate to require the concentration of all ingredients in flavor formulations to be declared, as it does not provide additional safety benefits to consumers. Conversely, this requirement can easily infringe on trade secrets, which include the fragrance formulations and fragrance ingredients of cosmetic companies. Commercially sensitive information (e.g., quantitative data of formulations) provided by the fragrance supplier must be managed by the cosmetic company in a manner that respects the supplier's intellectual property rights. In principle, cosmetic companies are not allowed to arbitrarily transfer this confidential information to any other party.</p>	

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
	<p><i>there are ingredients on the list of prohibited substances or substances with concentration and content limits as prescribed in the Annexes of the ASEAN Cosmetics Directive according to the latest updated version of the ASEAN Cosmetics Council."</i></p>		<p><i>list of prohibited substances or substances with concentration and content limits as prescribed in the Annexes of the ASEAN Cosmetics Agreement according to the latest updated version of the ASEAN Cosmetics Council."</i></p>
<p>4.</p>	<p>Article 11. Requirements for a Certificate of Free Sale (CFS) for cosmetics manufactured abroad</p> <p>Point c, Clause 1</p> <p><i>c) In case the cosmetic product is produced by many different manufacturing establishments, the CFS must clearly state the name, address and role of each establishment.</i></p>	<p>This regulation is not in line with international practice on CFS. At the international level, a Certificate of Free Sale (CFS) confirms that a product is legally marketed in the country of origin. A CFS is not intended to certify information relating to manufacturing sites. Therefore, the authorities issuing CFSs in many countries usually do not list, or do not list all, manufacturing sites on the CFS.</p> <p>Requiring the listing of all manufacturing and packaging sites, including third-party subcontractors, would significantly increase administrative burden, hinder market access, and adversely affect companies operating multi-site manufacturing models.</p> <p>We support maintaining the CFS requirement at this stage as a pragmatic compromise. However, the format of the CFS should not require the listing of manufacturing or packaging site information. The CFS should identify only the Responsible Person placing the product on the market.</p> <p>The draft decree to replace Decree 69/2018/ND-CP guiding the foreign trade law also removed the requirement to list production facility information on the CFS, indicating that</p>	<p>EuroCham proposes to remove this clause.</p>

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
	<p>Article 13. Requirements for the Certificate of Analysis (COA) of a Cosmetic Product Batch</p> <p><i>The Certificate of Analysis of a product batch must include the limits for heavy metals, microbiological parameters, and trace impurities in cosmetic products as prescribed in Appendix I issued together with this Decree, as well as other specifications set out in the product's quality standards. The Certificate must be issued within 12 months prior to the date of dossier submission.</i></p>	<p>the Vietnamese government's management perspective is moving towards harmony with international practices.</p> <p>We welcome the initiative to enhance the quality of cosmetic products and therefore agree with the inclusion of microbiological parameters, heavy metals, and trace impurities in cosmetic product standards.</p> <p>The Certificate of Analysis reflects the tests performed by each company in accordance with its internal quality control strategy, which is established on a scientific and risk-based approach. The nature and frequency of testing are determined by each company in consideration of its manufacturing processes as well as its supplier qualification and evaluation systems. Certain analyses, such as heavy metals testing, are not performed on every batch where raw materials are controlled through development-stage validation and ongoing supplier audits.</p> <p>Accordingly, the Certificate of Analysis issued by the manufacturing site reflects the company's established quality assurance system and should therefore be accepted as such by the authorities.</p>	<p>We recommend introducing requirements on the product quality standards themselves, using such standards as the basis for post-market inspection and control, rather than imposing requirements directly on the Certificate of Analysis.</p> <p>We propose that Article 13 be divided into two separate provisions as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requirements for cosmetic product standards: The product standards must include limits for heavy metals, microbiological parameters, and trace impurities in cosmetic products as prescribed in Appendix I issued together with this Decree, as well as other specifications established by the entity. - Requirements for the Certificate of Analysis of a cosmetic product batch: The Certificate of Analysis must be issued by the testing laboratory of a cosmetic manufacturing facility that complies with Good Laboratory Practice (GLP) in accordance with pharmaceutical laws, or ISO/IEC 17025, or that meets Good Manufacturing Practice

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
			<p>(GMP) standards; alternatively, it may be issued by an independent testing laboratory that complies with GLP under pharmaceutical regulations or is accredited in accordance with ISO/IEC 17025.</p>
<p>6.</p>	<p>Article 14. Requirements for legal papers issued by foreign competent agencies and organizations</p> <p>1. <i>The Certificate of Free Sale (CFS), the CGMP Certificate or ISO 22716 Certificate of the manufacturing facility, and the documents specified at Points b and c, Clause 2, Article 11 of this Decree must satisfy the following requirements:</i></p> <p>a) <i>They must be originals or certified true copies in accordance with Decree No. 23/2015/ND-CP dated 16 February 2015 of the Government on issuance of copies from master registers, certification of copies from originals, certification of signatures, and certification of contracts and transactions.</i></p> <p>b) <i>They must be consularly legalized in accordance with the laws on consular legalization, except for cases exempted under applicable laws.</i></p>	<p>The requirements for consular legalisation of documents such as CFS or CGMP are not in line with the spirit of simplifying administrative procedures and eliminating trade barriers in Vietnam's international commitments, especially the EVFTA Agreement. According to Article 2.18.3 of the EVFTA Agreement, after three years from the entry into force of the Agreement, a Party may not require consular legalisation for the import of goods covered by the Agreement.</p>	<p>EuroCham recommends:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remove the requirement for notorisation, consular legalisation for CFS, CGMP, etc.

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
7.	<p>Article 22. Imported Cosmetic Products</p> <p><i>1. Imported cosmetic products must comply with the following requirements:</i></p> <p><i>a) Their information must be notified on the National Single Window Portal or the Cosmetics Information Database;</i></p> <p><i>b) The Receipt Number of the Cosmetic Product Notification must remain valid;</i></p> <p><i>c) For cosmetic products specified in Clause 2, Article 33 of this Decree, a Certificate of Analysis that complies with the requirements set out in Article 13 of this Decree must be submitted upon customs clearance.</i></p>	<p>Article 23(1) further introduces an additional requirement to submit a Certificate of Analysis upon importation, which must comply with Article 13.</p> <p>According to EuroCham, the Certificate of Analysis for Group 2 products is already included in the Product Information File (PIF); therefore, it is unnecessary to require its submission again at the import (pre-market) stage.</p> <p>Potential challenges:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The Certificate of Analysis would be submitted to the customs authority, rather than to the specialized cosmetics regulatory authority. From the perspective of customs authorities, there may be a requirement to provide a Certificate of Analysis for each batch and covering all parameters. However, in practice, certain parameters are tested periodically based on risk assessment, and it is not necessary to test every batch for all specifications where there is no identified risk and where products are manufactured in a closed production line compliant with CGMP. - As customs authorities are not the specialized regulator for cosmetics, they may not accept this industry practice. This requirement would likely result in significant delays at border checkpoints, increase logistics costs, and place additional pressure on the capacity of accredited laboratories. Consequently, it may constitute a technical barrier to trade without delivering commensurate safety benefits compared to the existing ASEAN-harmonized control measures. 	<p>EuroCham recommends:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remove the requirement to submit COA at the customs clearance stage.

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
8.	<p>Article 25. Regulations on Product Information Dossier</p> <p>Article 26. Regulations on cosmetic product labels</p> <p>Point g, Clause 1, Article 26</p>	<p>The 30-day PIF filing deadline is too short.</p> <p>The Draft requires that both the Manufacturing Date and the Expiry Date be indicated on the product label. This constitutes an additional requirement compared to the ASEAN labeling regulations, under which the expiry date is not mandatory for products with a minimum durability of more than 30 months.</p>	<p>EuroCham proposes to allow a supply period of 60 days as currently stipulated.</p> <p>EuroCham suggests clarifying the provision in line with the ACD, allowing the expiry date not to be mandatory for products with a minimum durability of more than 30 months.</p> <p>EuroCham proposes the following amendment:</p> <p><i>g) The manufacturing date or the expiry date of the product. For products with a minimum durability of less than 30 months, the expiry date must be indicated.</i></p>
9.	<p><i>g) Date of manufacture and expiration date of the product;</i></p>	<p>The Draft introduces additional labeling requirements compared to the ASEAN Cosmetic Directive (ACD):</p> <ul style="list-style-type: none"> - The ACD only requires the name and address of the product notification entity (i.e., the Responsible Person placing the product on the market). - The Draft further requires the name and address of the manufacturing establishment, as well as the name and address of the importer. <p>Particularly for imported cosmetics, the addition of these two lengthy information fields would significantly affect product packaging design. It would also reduce logistical flexibility, as the specific importer and/or manufacturing establishment may change, thereby necessitating relabeling specifically for the Vietnamese market at considerable cost.</p> <p>Meanwhile, the product notification entity (Responsible Person) is the party legally responsible for the product on</p>	<p>EuroCham recommends:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Request to remove the requirement to label the name and address of the manufacturing facility; Name and address of the importer.
10.	<p>Article 26. Regulations on cosmetic product labels</p> <p><i>2. In addition to the labeling requirements set out in Clause 1 of this Article, cosmetic product labels must also include the following specific information: a) For domestically manufactured cosmetics: the name and address of the product notification entity, and the name and address of the manufacturing establishment (fully stated in Vietnamese in accordance with the Enterprise Registration Certificate or Household Business Registration Certificate). For imported cosmetics: the name and address of the product notification entity, the name and address of the importer (fully stated in Vietnamese in accordance with the Enterprise Registration Certificate or Household Business Registration Certificate).</i></p>	<p>The Draft introduces additional labeling requirements compared to the ASEAN Cosmetic Directive (ACD):</p> <ul style="list-style-type: none"> - The ACD only requires the name and address of the product notification entity (i.e., the Responsible Person placing the product on the market). - The Draft further requires the name and address of the manufacturing establishment, as well as the name and address of the importer. <p>Particularly for imported cosmetics, the addition of these two lengthy information fields would significantly affect product packaging design. It would also reduce logistical flexibility, as the specific importer and/or manufacturing establishment may change, thereby necessitating relabeling specifically for the Vietnamese market at considerable cost.</p> <p>Meanwhile, the product notification entity (Responsible Person) is the party legally responsible for the product on</p>	<p>EuroCham recommends:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Request to remove the requirement to label the name and address of the manufacturing facility; Name and address of the importer.

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
	<i>and the name and address of the manufacturing establishment.</i>	the market. In line with the ACD, the label already includes the country of manufacture and the name and address of the Responsible Person, which provide consumers with adequate information regarding product origin and accountability. Furthermore, the competent authorities already have full details of the manufacturer and importer in the product notification dossier.	
Article 26. Regulations on cosmetic product labels		<p>Compared to the previous Draft, the current Draft removes the provision on labeling language. This may create implementation uncertainties, as it could be interpreted that all labeling content must be in Vietnamese, particularly the information specified in Clause 2, Article 26, which falls outside the mandatory labeling requirements under the ACD and therefore lacks clarity as to which language rules would apply.</p> <p>At present (in line with the ACD), warnings, instructions for use, and the name and address of the Responsible Person must be provided in Vietnamese. However, other information (such as the product name, country of manufacture, and ingredients) may be indicated in either English or Vietnamese. ASEAN Member States are currently applying this common approach, allowing many countries to use a shared English label while adding only the three mandatory items in the local language. This practice enables businesses to maintain flexibility in producing common labels for multiple markets.</p> <p>Such an approach is also consistent with the nature of cosmetic products, where product names often contain terms that are difficult to translate meaningfully into Vietnamese,</p>	<p>EuroCham recommends:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Add Clause 3 in Article 26 on labeling language to clarify that only 3 mandatory information is in Vietnamese, the rest can be optional in Vietnamese or English.

11.

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
	<p>Article 31. Post-Notification Dossier Inspection of Cosmetic Products</p>	<p>and ingredient lists are presented using harmonized international nomenclature rather than being translated.</p> <p>In essence, this mechanism is no longer merely a random post-inspection activity in the market, but has become a new administrative procedure in post-inspection.</p> <ul style="list-style-type: none"> - According to ACD, PIF is stored at the enterprise and presented at the enterprise's headquarters when the management agency conducts inspections and examinations. - A PIF is a very massive set of records, which can be up to hundreds or thousands of pages, and contains a lot of sensitive information, including trade secrets and product development research results. In the context that the authority to receive publication dossiers is being delegated to the Departments of Health, we believe that it is necessary to consider the feasibility very carefully in order to be able to review PIF effectively and ensure the effective implementation of inspection and examination in the market. - We fully respect and support the inspection and supervisory authority of the competent state agencies. However, we respectfully request that the authorities refrain from requiring suspension of product circulation while the enterprise is still in the process of providing explanations. Such a measure should only be applied where there is a clear conclusion of non-compliance in the dossier that poses a risk to consumer health. For cases involving 	<p>EuroCham suggests:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remove the administrative procedures for reviewing PIF after the notification, requesting the management agency to focus resources on physical inspection activities, random sampling in the market and strictly handle cases of violations. - In case the PIF is still required, it is recommended to only request the PIF Part 1, the remaining regulatory agency does a fact, random examination. In addition, it is proposed not to apply the measure of temporary suspension of circulation related to papers, procedures or technical documents but does not affect consumer safety, but allows businesses to explain, if they do not pass, then apply.

12.

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
		<p>procedural or technical deficiencies that do not affect consumer safety, we respectfully propose that product circulation should not be suspended while the enterprise is responding or providing clarification. In practice, differences in interpretation and professional assessment among officials may arise, particularly with respect to technical documentation. At present, inconsistent views among officers within the same Department of Health, or between different Departments of Health, frequently occur in the appraisal of advertising dossiers. Similar inconsistencies could reasonably be expected in the review of PIF dossiers, which involve significantly larger volumes and more complex technical documentation.</p>	
<p>13.</p>	<p>Article 37. Suspension of Acceptance of Cosmetic Product Notification Dossiers</p> <p>1. Receipt of cosmetic product notification dossiers shall be suspended for a period of 12 months from the date of issuance of the written notice of violation by the competent state authority in respect of the notifying entity in any of the following cases:</p> <p>a) Trading in cosmetic products that have not been notified on the National Single Window Portal for imported cosmetic products, or on the Ministry of Health's Administrative Procedure Processing System for domestically manufactured cosmetic products, or on the</p>	<p>A 12-month suspension of acceptance of cosmetic product notification dossiers is excessively severe.</p> <p>Furthermore, the measure of refusing to accept cosmetic product notification dossiers from notification entities that manufacture or trade cosmetic products containing ingredients prohibited under the Annexes of the ASEAN Cosmetic Agreement is also unduly harsh. In some cases, such violations may result from objective factors, such as delays in timely updates of regulatory information.</p>	<p>EuroCham recommends:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The classification of administrative violations is reduced to 6 months, while violations related to user safety or deliberate violations are applied for 12 months. Foreign companies are highly compliant, if they have been deterred, they will not reoffend. - We recommend to revise the text as follows: <i>“1. Receipt of cosmetic product notification dossiers shall be</i>

Anonymous	References	Opinion	Recommendations
	<p>Cosmetic Product Information Database; or trading in cosmetic products that have not been granted a Receipt Number of the Cosmetic Product Notification issued by the competent state authority;</p> <p>b) Failure to implement a recall of non-compliant cosmetic products as requested by the competent state authority;</p> <p>c) Manufacturing or trading cosmetic products at a manufacturing facility that does not meet the conditions for cosmetic production;</p> <p>d) Manufacturing or trading cosmetic products containing ingredients exceeding the permissible limits for substances subject to concentration or usage restrictions as specified in the Annexes to the ASEAN Cosmetic Agreement.</p>		<p><i>suspended for a period of 12 months for violations related to user safety and 6 months for administrative violations from the date of issuance of the written notice of violation by the competent state authority in respect of the notifying entity. "</i></p>
14.	<p>General comments</p>	<p>If authority is decentralized to provincial and municipal levels, it is essential to strengthen institutional capacity. At present, Departments of Health are primarily familiar with notification dossiers for domestically manufactured cosmetics, whereas imported product dossiers involving foreign-issued documents require a higher level of technical and regulatory expertise.</p> <p>Comprehensive and harmonized training should therefore be provided to ensure that Departments of Health issue consistent and uniform decisions across provinces and cities.</p>	

Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2026

Kính gửi: Bộ Y Tế

Cục Quản Lý Dược – Bộ Y Tế

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đ Số: 24.19
T Ngày: 27/2/2026
N

Chuyển: ~~Bộ Y Tế, cơ quan chủ trì~~

Công ty cổ phần Sao Thái Dương xin trân trọng cảm ơn Bộ Y Tế, cơ quan chủ trì soạn thảo Nghị định đã tham khảo ý kiến của chúng tôi trong suốt quá trình xây dựng Nghị định này.

Chúng tôi luôn ủng hộ chủ trương và định hướng của Ban soạn thảo, với tinh thần xây dựng một Nghị định quản lý mỹ phẩm phù hợp với định hướng của Chính phủ và Bộ Y Tế trong giai đoạn phát triển mới, khoa học, hiệu quả, phù hợp với thực tiễn và các điều ước quốc tế.

Một số ý kiến góp ý cho dự thảo Nghị định được trình bày chi tiết trong bảng đính kèm theo công văn.

Kính mong Bộ Y Tế xem xét ý kiến góp ý của chúng tôi.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như kính gửi
- Lưu HC

CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG



GIÁM ĐỐC ĐIỀU HÀNH
TTUT. THS.DS. Nguyễn Thị Hương Liên



Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 2 năm 2026

Kính gửi:

BỘ Y TẾ

Bộ Y Tế

Số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Văn phòng Chính phủ

1 Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội

Cục Quản lý Dược – Phòng Quản lý Mỹ phẩm

Số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Đ Số: 4288
Ề Ngày: 04/03/26
N
Chuyên:

Đồng kính gửi:

V/v Ý KIẾN GÓP Ý DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM

Thay mặt Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là “AmCham”), tôi xin gửi lời chào trân trọng nhất đến Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Phòng Quản lý Mỹ phẩm đã kêu gọi đóng góp ý kiến Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm ngày 02/02/2026

Chúng tôi trân trọng cảm ơn Bộ y tế đã tiếp thu một số nội dung góp ý cho Dự thảo Nghị định mỹ phẩm. Tuy nhiên dự thảo vẫn còn một số điểm gây ảnh hưởng đến hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp. Chúng tôi tin tưởng rằng những kiến nghị này sẽ góp phần tạo ra một khung pháp lý quản lý mỹ phẩm hiệu quả hơn, cân bằng giữa sự an toàn của người tiêu dùng với thực tế hoạt động mà các doanh nghiệp trong lĩnh vực mỹ phẩm phải đối mặt.

Chúng tôi đánh giá cao cơ hội đóng góp ý kiến cho dự thảo quan trọng này và mong được thảo luận thêm.

Trân trọng,

Travis Mitchell

Giám đốc Điều hành

AmCham Việt Nam

Để biết thêm thông tin chi tiết, xin vui lòng liên hệ:

Bà Lily Nguyễn, Trưởng phòng Sự kiện và Tiểu ban của AmCham, qua email:
lily.nguyen@amchamvietnam.com hoặc số điện thoại: 0976 882 688

Văn phòng AmCham Việt Nam:

Phòng 323, khách sạn New World, 76 Lê Lai, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

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

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bộ hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)
1.	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.	<p>Đề xuất thêm thời gian chuyển tiếp đối với các thay đổi sau công bố đối với thông tin ghi nhãn (ví dụ: địa chỉ công ty chịu trách nhiệm tại Việt Nam) như sau:</p> <p>Chậm nhất sau 24 tháng kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận ban hành công văn xác nhận thay đổi nội dung liên quan đến nhãn, phải áp dụng các nội dung thay đổi, bổ sung mới đã được đồng ý.</p> <p>Trong thời gian 24 tháng kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận ban hành công văn xác nhận nội dung thay đổi, việc áp dụng nội dung thay đổi được thực hiện như sau: mỹ phẩm được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng với các nội dung cũ trước khi nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt hoặc công bố trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung mới theo quy định;</p>	Chưa có quy định về thời gian chuyển tuyến việc áp dụng thay đổi ảnh hưởng đến nhãn hàng hóa. Việc bổ sung thời gian chuyển tiếp cho phép doanh nghiệp có thời gian chuyển đổi, tránh gây lãng phí và tăng chi phí.

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bộ hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Lược giải lý do cần sửa đổi)
2.	Điều 10. Yêu cầu đối với Giấy ủy quyền	<p>1. Giấy ủy quyền phải có tối thiểu các thông tin theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Nghị định này, cụ thể như sau:</p> <p>a) Tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền .</p> <p>b) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất (nếu cơ sở sản xuất có địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ cơ sở sản xuất khác nhau thì phải kê khai cả hai địa chỉ);</p> <p>c) Tên, địa chỉ của cơ sở nhận ủy quyền (cơ sở công bố);</p> <p>d) Phạm vi ủy quyền: ủy quyền cho cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm và được phép lưu giữ hồ sơ thông tin sản phẩm để xuất trình cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu;</p> <p>đ) Tên sản phẩm được ủy quyền hoặc tên sản phẩm và tên nhãn hàng được ủy quyền hoặc tên nhãn hàng được ủy quyền;</p> <p>e) Thời hạn ủy quyền;</p> <p>g) Cơ sở ủy quyền phải cam kết có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và phải</p>	<p>1. Giấy ủy quyền phải có tối thiểu các thông tin theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Nghị định này, cụ thể như sau:</p> <p>a) Tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm.</p>	<p>Theo điều 5, khoản 1c) 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);</p> <p>Theo điều 5 khoản 1c ở trên, chúng tôi hiểu cơ sở ủy quyền phải là chủ sở hữu sản phẩm, và chủ sở hữu sản phẩm là cơ sở ban hành PIF, do đó chúng tôi xin đề xuất thêm chi tiết vào điều 10 khoản 1 để tránh việc bị sót thông tin khi làm giấy ủy quyền.</p>

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bê hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)
		<p>cung cấp đầy đủ PIF cho cơ sở nhận ủy quyền (cơ sở công bố);</p> <p>h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp hoặc chữ ký điện tử của người đại diện cho cơ sở ủy quyền.</p>		
<p>3.</p> <p>Điều 13. Yêu cầu đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm</p>		<p>1. 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 tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác có trong tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm và được cấp trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ. Phiếu kiểm nghiệm phải được cấp bởi phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về được 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 được hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.</p>	<p>1) Kiến nghị thêm vào nội dung "Phiếu kiểm nghiệm có thể ghi theo tần suất kiểm nghiệm các chỉ tiêu trong Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm".</p> <p>2) Kiến nghị thêm "ISO 22716" vào nội dung này, cho phép phiếu kiểm nghiệm sản phẩm từ cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt GMP hoặc ISO 22716.</p>	<p>1) Việc kiểm tra các chỉ tiêu vi sinh, kim loại nặng, tạp chất theo tần suất, và không thực hiện trên từng lô, phù hợp với GMP mỹ phẩm.</p> <p>2) Dự thảo nghị định tại điều 12, điều 14 quy định yêu cầu chứng nhận GMP hoặc ISO 22716 đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm. Bổ sung "ISO 22716" vào điều 13 giúp hài hòa với các điều khoản khác của dự thảo.</p>

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bộ hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Lượn giải lý do cần sửa đổi)
4.	Điều 14. Yêu cầu đối với giấy tờ pháp lý do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền nước ngoài cấp	<p>2. Trường hợp giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý) phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây:</p> <p>a) Được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của cơ quan tiếp nhận từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;</p> <p>b) Được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh. Cơ sở công bố nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.</p>	<p>Kiến nghị cho phép tra cứu tài liệu tại khoản 1 điều 14 khi trang thông tin điện tử hoặc dạng dữ liệu có ngôn ngữ quốc gia của nước cấp, thông qua việc sử dụng công cụ dịch thuật trang website (ví dụ: google translate) để dịch trực tiếp website gốc sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.</p>	<p>Ngôn ngữ tiếng Anh tuy đã trở nên phổ biến nhưng nhiều quốc gia vẫn chọn sử dụng ngôn ngữ của họ khi thiết kế các trang web của cơ quan có thẩm quyền. Với sự phát triển của công nghệ, các công cụ dịch thuật website (ví dụ: google translate) đã dịch được nhiều ngôn ngữ sang tiếng Anh hoặc sang tiếng Việt nhanh chóng và trực tiếp trên website gốc.</p> <p>Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN cũng cho phép sử dụng ngôn ngữ quốc gia hoặc tiếng Anh. Việc yêu cầu website của cơ quan có thẩm quyền các nước phải sử dụng tiếng Anh thay cho ngôn ngữ quốc gia của họ là không có cơ sở theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và vượt ngoài tầm với của doanh nghiệp.</p>

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)
5.	Điều 22. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	1. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải đáp ứng các quy định như sau: c) Đối với sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này, khi thực hiện thủ tục thông quan phải có Phiếu kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại Điều 13 Nghị định này.	Kiểm nghị bỏ yêu cầu cung cấp Phiếu kiểm nghiệm (COA) cho lô mỹ phẩm khi thực hiện thủ tục thông quan mỹ phẩm.	Việc quy định mỗi lô mỹ phẩm nhập khẩu phải có phiếu kiểm nghiệm khi thực hiện thông quan tạo thêm trách nhiệm đối với Hải quan phải kiểm tra COA. Hệ quả sẽ kéo dài thời gian làm thủ tục thông quan mỹ phẩm, làm giảm hiệu suất của ngành vận chuyển và quản lý cung ứng của Việt Nam.
6.	Điều 31. Kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm	1. Đối với sản phẩm mỹ phẩm không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này (sau đây gọi là Nhóm 1), kiểm tra hồ sơ công bố các nội dung sau đây: a) Tính thống nhất của thông tin kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm với các tài liệu trong hồ sơ công bố; b) Giấy ủy quyền (nếu có) phải đáp ứng quy định tại Điều 10 Nghị định này; c) CFS (nếu có) phải đáp ứng quy định tại Điều 11 và Điều 14 Nghị định này;	Kiểm nghị bãi bỏ điều 31 – Kiểm tra hồ sơ sau công bố mỹ phẩm. Kiến nghị hoàn tất việc kiểm tra hồ sơ công bố đối với sản phẩm Nhóm 1 ngay khi trả phiếu tiếp nhận công bố.	Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố tiềm ẩn rủi ro đối với cả doanh nghiệp và đối với cơ quan tiếp nhận khi kiểm tra hồ sơ sau công bố với tổng thời gian kéo dài từ 3 tháng cho đến hơn 6 tháng . - Rủi ro trong quản lý mỹ phẩm: Khi kiểm tra sau công bố nếu phát hiện sự không phù hợp (ví dụ, sản phẩm có thành phần cấm), thì sản phẩm đó đã được lưu hành trên thị trường ít nhất 3 tháng. Trong trường hợp này, việc thu hồi sản phẩm và thu hồi phiếu công bố sẽ không giải quyết được nguy cơ đối với

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bộ hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)
		<p>d) Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 của cơ sở sản xuất phải đáp ứng quy định tại Điều 12 và Điều 14 Nghị định này;</p> <p>đ) Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này;</p> <p>e) Tính năng, công dụng (mục đích sử dụng) của sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 3 Nghị định này.</p> <p>4. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan tiếp nhận phải hoàn thành việc kiểm tra hồ sơ công bố theo quy định tại khoản 1 Điều này đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm 1.</p> <p>5. Trình tự xử lý khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm 1 không đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này:</p> <p>a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi có kết quả kiểm tra, cơ quan tiếp</p>		<p>người tiêu dùng, đồng thời đặt trách nhiệm lớn lên cơ quan tiếp nhận.</p> <p>- Rủi ro đối với doanh nghiệp: Mục (e) về tính năng và công dụng (mục đích sử dụng) có thể khác biệt trong nhận định về sự phù hợp với định nghĩa mỹ phẩm giữa doanh nghiệp và cơ quan tiếp nhận. Trong khi đó, các thông tin này đã được in trên nhãn và bao bì của sản phẩm đang lưu hành trên thị trường. Nếu phải thu hồi sản phẩm thì không chỉ gây lãng phí mà còn tiềm ẩn rủi ro cho những sản phẩm đã được lưu thông mà không tuân thủ quy định theo đánh giá của cơ quan tiếp nhận.</p>

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bê hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)
		<p>nhận ban hành văn bản yêu cầu cơ sở công bố giải trình, nêu rõ nội dung không đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này. Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm đ và điểm e khoản 1 Điều này, cơ quan tiếp nhận yêu cầu cơ sở công bố giải trình, cung cấp các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này để kiểm tra;</p> <p>b) Cơ sở công bố gửi văn bản giải trình kèm tài liệu trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản. Trường hợp không đáp ứng điểm đ, e khoản 1 Điều này, chậm nhất sau 30 ngày kể từ ngày văn bản ban hành, cơ sở công bố phải cung cấp các tài liệu trực tuyến (ưu tiên), trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về cơ quan tiếp nhận;</p> <p>c) Trường hợp giải trình đạt quy định, trong thời hạn chậm nhất 05 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận thực hiện thay đổi thông tin sản phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này đối với vi phạm điểm a khoản 1 Điều này (nếu áp dụng);</p>		

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bộ hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Luyện giải lý do cần sửa đổi)
		d) Trường hợp giải trình không đạt hoặc không cung cấp thành phần tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này hoặc thành phần tài liệu không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này hoặc trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này (đối với sản phẩm mỹ phẩm chứa chất cấm, chất có giới hạn nồng độ, hàm lượng vượt quá quy định không an toàn theo quy định tại Phụ lục II, III và VI của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN) hoặc không đáp ứng quy định tại điểm e khoản 1 Điều này đối với sản phẩm mỹ phẩm công bố tính năng, công dụng như thuốc thì áp dụng biện pháp thu hồi sản phẩm, thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 35, Điều 36 Nghị định này và xử phạt theo quy định pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính.		
7.	Điều 31. Kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm	2. Đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này (sau đây gọi là Nhóm	Kiến nghị bãi bỏ điều 31 – Kiểm tra hồ sơ sau công bố mỹ phẩm.	Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố tiềm ẩn rủi ro đối với cả doanh nghiệp và đối với cơ quan tiếp nhận khi kiểm tra hồ sơ sau công

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bộ hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)
		<p>2), kiểm tra hồ sơ công bố với các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này và các nội dung sau:</p> <p>a) Phiếu kết quả kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại Điều 13 Nghị định này;</p> <p>b) Nhãn, bao bì của sản phẩm phải đáp ứng quy định tại Điều 26 Nghị định này;</p> <p>c) Quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng đáp ứng CGMP;</p> <p>d) Báo cáo đánh giá an toàn của sản phẩm;</p> <p>đ) Báo cáo tính năng, công dụng của sản phẩm;</p> <p>e) Báo cáo và kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm.</p> <p>3. Thời hạn hoàn thành kiểm tra đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm 2:</p> <p>a) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu cơ sở công bố cung cấp các</p>	<p>Kiểm nghị hoàn tất việc kiểm tra hồ sơ công bố đối với sản phẩm Nhóm 2 ngay khi trả phiếu tiếp nhận công bố.</p> <p>Kiểm nghị kiểm tra các tài liệu thuộc hồ sơ PIF khi kiểm tra hậu mãi.</p>	<p>bổ với tổng thời gian kéo dài từ 3 tháng cho đến hơn 6 tháng tương tự như trình bày ở trên cho nhóm 1.</p> <p>Mô hình kiểm tra sau công bố đặt nặng trách nhiệm lên cơ quan tiếp nhận, đồng thời ảnh hưởng đến doanh nghiệp và nền kinh tế chung khi việc lưu thông mỹ phẩm bị chậm trễ, ách tắc.</p> <p>Các tài liệu mà doanh nghiệp phải cung cấp từ mục a đến mục e khoản 2, điều 31 bao gồm nhiều nội dung chi tiết và chuyên sâu, đòi hỏi sự trao đổi thấu đáo và kiến thức liên quan đến đánh giá an toàn, nghiên cứu độ ổn định và báo cáo tính năng, công dụng. Quá trình này tiềm ẩn rủi ro lớn đối với doanh nghiệp nếu cơ quan tiếp nhận không đồng ý với giải trình và tài liệu của doanh nghiệp, dẫn đến thu hồi sản phẩm và thu hồi công bố hàng loạt. Tình trạng này có thể xảy ra với hàng loạt doanh nghiệp khi 100% sản phẩm nhóm 2 phải nộp các tài liệu trên.</p>

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bộ hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)
		<p>tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này để kiểm tra. Chậm nhất sau 30 ngày kể từ ngày văn bản ban hành, cơ sở công bố phải cung cấp các tài liệu trực tuyến (ưu tiên), trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về cơ quan tiếp nhận;</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ công bố đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này và thành phần tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này đáp ứng quy định, cơ quan tiếp nhận phải hoàn thành việc kiểm tra hồ sơ và có văn bản thông báo kết quả kiểm tra đáp ứng quy định gửi cơ sở công bố trong thời hạn chậm nhất 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu.</p> <p>ứng quy định tại khoản 1 Điều này:</p> <p>a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi có kết quả kiểm tra, cơ quan tiếp nhận yêu cầu cơ sở công bố giải trình, nêu rõ nội dung không đáp ứng;</p> <p>b) Cơ sở công bố gửi văn bản giải trình kèm tài liệu trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản;</p> <p>c) Trường hợp giải trình đạt quy định, trong thời hạn chậm nhất 05 ngày làm</p>		<p>Ngoài ra, khi cơ quan tiếp nhận thiếu hụt nhân sự phải sử dụng trí tuệ nhân tạo (AI) để kiểm tra hồ sơ công bố và hồ sơ PIF sẽ đặt doanh nghiệp trước nguy cơ bị chia sẻ và rò rỉ qua các công ty AI đối với các thông tin cần bảo mật và là tài sản trí tuệ của doanh nghiệp.</p>

STT.	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bộ hoặc Thêm)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)
		<p>việc, cơ quan tiếp nhận thực hiện thay đổi thông tin sản phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này đối với vi phạm điểm a khoản 1 Điều này (nếu áp dụng);</p> <p>d) Trường hợp giải trình không đạt hoặc không cung cấp thành phần tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này hoặc thành phần tài liệu không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này thì áp dụng biện pháp thu hồi sản phẩm, thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 35, Điều 36 Nghị định này và xử phạt theo quy định pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính.</p>		

STT: 101: 880/81/02/030/50/96/duy/4/2008/NuocBanThapQuocD

**LIÊN ĐOÀN THƯƠNG MẠI
VÀ CÔNG NGHIỆP VIỆT NAM**

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

Số: **0310** /LĐTM-PC
V/v góp ý Dự thảo Nghị định quy
định về quản lý mỹ phẩm

Hà Nội, ngày **05** tháng **3** năm 2026

BỘ Y TẾ

Đ Số: **414/13**
Ề Ngày: **06/03/2026**
N
Chuyển: **Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm**

Kính gửi: Bộ Y tế

Trả lời Công văn số 955/BYT-QLD ngày 12/2/2026 của Bộ Y tế về việc góp ý
Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (sau đây gọi tắt là Dự thảo), Liên
đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI) tổng hợp ý kiến của doanh nghiệp
như sau:

1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 5 Dự thảo quy định hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, bổ sung thêm các
loại giấy tờ chứng minh sản phẩm, mà theo phản ánh của doanh nghiệp, là chưa phù
hợp:

- Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm: Dự thảo chưa có hướng dẫn
cụ thể về những yêu cầu của tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, có
thể khiến doanh nghiệp gặp khó khăn khi thực hiện.
- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính
để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc
Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương: Có sự
không tương thích trong quy định của Việt Nam và một số quốc gia về cấp và
xác minh các chứng nhận trên (điển hình như quy trình đề nghị cấp CFS).
Việc bắt buộc nộp các loại giấy tờ này sẽ gây ra sự chậm trễ và khó khăn cho
doanh nghiệp, từ đó chậm trễ đưa sản phẩm ra thị trường.

Theo phản ánh của doanh nghiệp, hiện tại các nước trong khu vực nơi cùng tuân
theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN chỉ yêu cầu nộp các giấy tờ đơn giản như Giấy Ủy
quyền, thành phần công thức sản phẩm và các thông tin liên quan đến sản phẩm hoặc
chỉ nộp một trong các giấy tờ như CFS, ISO 22716, CGMP.

Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc không thêm các loại giấy tờ vào hồ
sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm mà thực hiện đúng theo tinh thần Hiệp định Mỹ phẩm
ASEAN.

2. Đăng tải công khai thông tin

Điều 6.3 Dự thảo quy định công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ
sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm. Quy định này được suy đoán nhằm tăng cường công

khai thông tin cho cơ quan nhà nước và người tiêu dùng. Việc này là cần thiết nhằm tăng cường sự giám sát của xã hội và người tiêu dùng với hoạt động kinh doanh này. Tuy nhiên, theo phản ánh của doanh nghiệp, việc công khai toàn bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm là chưa hợp lý. Cụ thể, hồ sơ công bố sản phẩm có chứa nhiều thông tin thuộc phạm vi bí mật kinh doanh (tiêu chuẩn chất lượng, công thức...) không nên công khai. Bên cạnh đó, việc công khai toàn bộ hồ sơ có thể tạo điều kiện cho các hoạt động sản xuất hàng giả, hàng nhái do đối tượng làm giả có thể dễ dàng tải xuống các tài liệu này để sao chép chữ ký, con dấu và thông tin nhạy cảm của doanh nghiệp và cơ quan chức năng. Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo sửa đổi theo hướng chỉ công khai các thông tin cơ bản phục vụ người tiêu dùng (tên sản phẩm, số công bố, chủ sở hữu).

3. Điều kiện nhân sự sản xuất

Điều 15.2.a quy định điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất mỹ phẩm. Trong đó, có yêu cầu người phụ trách sản xuất có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học.

Theo phản ánh của doanh nghiệp, cách tiếp cận này chưa thực sự phản ánh đầy đủ thực tiễn tổ chức sản xuất mỹ phẩm hiện nay.

Người phụ trách sản xuất đóng vai trò giám sát toàn bộ từ quy trình, nhân sự, công nghệ và thiết bị, nên cần kiến thức về cơ điện tử, điều khiển và tự động hóa để đảm bảo vận hành hiệu quả. Công thức sản phẩm do R&D phát triển, bộ phận sản xuất chỉ đảm bảo các quy trình, công nghệ và thiết bị thực hiện được theo công thức và quy trình sản xuất mà RD đưa ra. Thực tế cho thấy, nhân sự tốt nghiệp các ngành cơ điện tử, điện – điện tử, tự động hóa, công nghệ thực phẩm hoàn toàn đủ năng lực quản lý dây chuyền sản xuất mỹ phẩm.

Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc mở rộng các chuyên ngành như công nghệ thực phẩm, cơ điện tử, điều khiển và tự động hóa...

4. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm

Điều 26 Dự thảo hướng dẫn các nội dung trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm. Theo phản ánh của doanh nghiệp, quy định này cần xem xét ở các điểm sau:

- *Về thông tin cơ sở sản xuất*: yêu cầu này là không cần thiết vì trách nhiệm đã được giao toàn bộ cho cơ sở đứng tên công bố và mọi thông tin chi tiết về cơ sở sản xuất đã có trong hồ sơ PIF.

- *Về ngày sản xuất và hết hạn của sản phẩm*: đề nghị sửa thành ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng của sản phẩm. Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn; theo đúng hướng dẫn của ACD.

- Về tên địa chỉ cơ sở nhập khẩu đối với sản phẩm nhập khẩu: Thông tin nhà nhập khẩu không quan trọng do nhà nhập khẩu có thể được ủy quyền để thực hiện việc nhập khẩu theo hợp đồng đối với cơ sở công bố nhưng không chịu trách nhiệm về sản phẩm đưa ra thị trường.

- Đối với sản phẩm có chứa thành phần có nguồn gốc từ động vật: Việc ghi rõ bằng chữ viết hoặc biểu tượng trên nhãn sản phẩm là không hợp lý về mặt khoa học. Đây là một trong những yêu cầu riêng của Việt Nam, không có trong tiêu chuẩn chung của ASEAN. Về mặt kỹ thuật, việc xác định nguồn gốc động vật trong thành phần mỹ phẩm đã qua chế biến sâu là một thách thức kỹ thuật cực khó (cần xét nghiệm DNA chuyên sâu). Quy định này mang tính hành chính/tôn giáo nhiều hơn là khoa học chất lượng. Việc bắt buộc ghi nhãn này sẽ làm phức tạp hóa quá trình kiểm soát chuỗi cung ứng nguyên liệu toàn cầu của doanh nghiệp mà không mang ý nghĩa về kiểm soát an toàn hay chất lượng.

Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét, loại bỏ các mục này ra khỏi Dự thảo.

5. Kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 31 Dự thảo quy định về rà soát hồ sơ công bố cho hai nhóm sản phẩm được quy định tại Điều 33.

Điều 33 Dự thảo quy định đối với nhóm 2 cho các sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, nhuộm tóc, uốn tóc, duỗi tóc, ngăn ngừa rụng tóc, khử mùi, chống nắng, chống nhăn, sản phẩm mỹ phẩm dùng cho răng, niềng mồm miệng, sản phẩm mỹ phẩm giảm mụn, ngăn ngừa mụn, sản phẩm mỹ phẩm có tính năng công dụng mới, sản phẩm mỹ phẩm ghi nhãn dùng cho trẻ em, phụ nữ có thai, sản phẩm mỹ phẩm có chứa thành phần đã biết có ảnh hưởng đến sinh lý gây biến cố bất lợi nghiêm trọng trong trường hợp sử dụng không đúng hoặc sản phẩm mỹ phẩm có yêu cầu giám sát về liều lượng, mục đích sử dụng, cách dùng)

Về việc phân nhóm: Thứ nhất, việc phân nhóm đang dựa trên công dụng chứ không phải nguy cơ độc tính. Rủi ro của mỹ phẩm nằm ở thành phần hóa học (chất bảo quản, kim loại nặng...) và mức độ tiếp xúc chứ không nằm ở công dụng sản phẩm (trắng da, chống nhăn) dẫn đến một kem chống nhăn chứa thành phần lành tính như Glycerin bị kiểm soát chặt hơn sữa tắm chứa hương liệu dễ gây dị ứng. Thứ hai, Dự thảo không làm rõ "công dụng mới" là gì, so với thị trường hay so về mặt khoa học. Thực tế, nhiều công dụng "mới" chỉ là cách diễn đạt marketing cho các hoạt chất cũ đã được chứng minh. Thứ 3, Dự thảo chưa tính đến mức độ tiếp xúc/ phơi nhiễm của sản phẩm ví dụ sản phẩm răng miệng (thuộc nhóm rửa trôi, thời gian tiếp xúc ngắn) nhưng lại ưu tiên kiểm tra hơn nhóm sản phẩm lưu lại trên da diện rộng như sữa dưỡng thể. Thứ tư, Dự

thảo đưa ra khái niệm một cách định tính như cụm từ "thành phần có ảnh hưởng đến sinh lý" vì dễ gây ra sự tùy nghi trong thực thi pháp luật vì có thể dẫn đến việc coi bất kỳ sản phẩm chứa hoạt chất sinh học nào đều là đối tượng kiểm tra. Cuối cùng, Dự thảo phân nhóm sản phẩm cần **giám sát liều lượng**: Mỹ phẩm về mặt bản chất là sản phẩm dùng để làm đẹp, làm thơm... Mỹ phẩm an toàn phải là sản phẩm người dùng tự sử dụng được mà không cần giám sát về mặt y tế. Nếu bắt buộc phải "giám sát liều lượng" để tránh biến cố nghiêm trọng, sản phẩm đó đã tiệm cận là **Dược phẩm**, không nên quản lý theo quy chế Mỹ phẩm.

Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố: việc kiểm tra hồ sơ sau công bố đang phát sinh thêm thủ tục hành chính (yêu cầu nộp thêm hồ sơ đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này gồm: Phiếu kết quả kiểm nghiệm; Nhãn, bao bì của sản phẩm; Quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng; Báo cáo đánh giá an toàn của sản phẩm; Báo cáo tính năng, công dụng của sản phẩm; Báo cáo và kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm) để cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét, quyết định sản phẩm có tiếp tục được lưu thông trên thị trường hay dừng lưu thông). Biện pháp này **không hoàn toàn là hậu kiểm và việc kiểm tra chỉ trên hồ sơ**.

Quy định này sẽ phát sinh chi phí cho doanh nghiệp và thời gian, nhân lực cho cơ quan quản lý vì đây là hồ sơ chuyên sâu về kỹ thuật, có thể lên đến hàng trăm trang, đòi hỏi cần có nhiều thời gian nhiều hơn 15 ngày để có thể rà soát.

Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo xây dựng quy trình rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) dựa trên những tiêu chí sau: giảm các thủ tục tiền kiểm; kiểm tra trọng điểm dựa trên mức độ rủi ro từ nhiều yếu tố dựa trên lịch sử tuân thủ của doanh nghiệp (Thời gian hoạt động tối thiểu tại Việt Nam, Số lần hồ sơ PIF được kiểm tra và đạt yêu cầu, Tỷ lệ mẫu kiểm nghiệm chất lượng đạt, Không có quyết định xử phạt hành chính về mỹ phẩm), An toàn của sản phẩm (Số báo cáo biến cố có hại nghiêm trọng (SUE) được xác minh, Số biến cố có hại thông thường (UE) được xác minh, Đã thiết lập hệ thống tiếp nhận và xử lý phản ánh người tiêu dùng, Không có sản phẩm chứa thành phần trong danh mục cấm của ASEAN), điều kiện sản xuất (Nhà máy sản xuất đạt chứng nhận CGMP-ASEAN hoặc ISO 22716), quản trị và minh bạch (Có bộ phận Regulatory Affairs chuyên trách, Thời gian cung cấp PIF phần I khi có yêu cầu), cụ thể cơ quan tiếp nhận phân loại cơ sở công bố thành ba nhóm kiểm tra dựa trên lịch sử tuân thủ, bao gồm: Nhóm Tín nhiệm cao (Luồng Xanh), Nhóm Chuẩn (Luồng Vàng), và Nhóm Kiểm soát tăng cường (Luồng Đỏ), tương ứng với đó là các biện pháp kiểm soát phù hợp với rủi ro từng nhóm.

8. Về trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 44.4 Dự thảo quy định cơ sở công bố phải gửi mẫu sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, trừ trường hợp phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm và đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP.

Điều 44.9 quy định cơ sở công bố phải thực hiện lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm đối với tất cả các lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường đến hết hạn sử dụng của mỹ phẩm.

Trong trường hợp cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu cung cấp mẫu lưu để kiểm tra chất lượng, trong thời hạn 07 ngày, cơ sở công bố phải phối hợp với cơ sở sản xuất cung cấp mẫu lưu của lô sản phẩm có yêu cầu kiểm tra chất lượng của cơ quan quản lý nhà nước. Số lượng mẫu cung cấp phải bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.

Những quy định này đang tạo ra những gánh nặng không cần thiết khi gây:

- *Kiểm nghiệm 2 lần:* Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trong quy trình đạt cGMP/ISO 22716 nghĩa là đã được kiểm nghiệm trong quá trình sản xuất. Việc bắt buộc kiểm nghiệm lại lần nữa ngay tại phòng Lab đạt chuẩn “dược phẩm” sau khi bán là một cơ chế “hậu kiểm mang tính tiền kiểm” rất tốn kém cho doanh nghiệp. Nếu kết quả kiểm nghiệm chậm hoặc có sự sai lệch về phương pháp thử giữa phòng Lab của công ty và phòng Lab độc lập tại VN, doanh nghiệp sẽ rơi vào tình trạng “đã bán hàng nhưng không biết mình có bị thu hồi hay không”.

- *Gánh nặng lưu mẫu và kiểm nghiệm:* Quy định về lưu mẫu sản phẩm và cung cấp đủ mẫu cho ít nhất ba lần kiểm nghiệm với đầy đủ chỉ tiêu là không hợp lý vì mẫu đã được lưu tại nhà máy các nước khác theo nguyên tắc CGMP. Về vấn đề vật lý, mỹ phẩm có kích thước đóng gói rất đa dạng. Với các sản phẩm thể tích lớn (như dầu gội 1000ml) hoặc sản phẩm cực đắt tiền, việc lưu giữ 3-6 đơn vị mẫu cho mỗi lô sản xuất là một sự lãng phí tài nguyên và tạo ra gánh nặng về quản lý môi trường khi tiêu hủy mẫu hết hạn. Vì vậy, theo tiêu chuẩn quốc tế, số lượng mẫu lưu chỉ cần đủ để thực hiện 01 lần phân tích đầy đủ (để đối chứng khi có tranh chấp).

Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét, loại bỏ các quy định này, đồng thời, xem xét loại bỏ tương tự với các điều khoản lưu trữ và lấy mẫu cho cơ sở sản xuất mỹ phẩm ở Điều 44.9 Dự thảo.

Trên đây là một số ý kiến tổng hợp của Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam về ***Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm***. Rất mong cơ quan soạn thảo cân nhắc để chỉnh sửa, hoàn thiện Dự thảo này.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ;
- Ban Thường trực (để báo cáo);
- Lưu VT, PC.

**TM. BAN THƯỜNG TRỰC
KT. TỔNG THƯ KÝ
PHÓ TỔNG THƯ KÝ**



Đậu Anh Tuấn