

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày tháng năm 2026*

**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUẢN LÝ MỸ PHẨM  
(BẢN XIN Ý KIẾN TẠI HỘI THẢO NGÀY 15 THÁNG 4 NĂM 2026)**

STT	Đơn vị góp ý	Điều khoản	Ý kiến góp ý, đề xuất	Nội dung tiếp thu, giải trình
1	Bà Phạm Thị Kim Ngân, Giám đốc Quản lý chất lượng, Công ty CP Mỹ phẩm Sài Gòn (Ý kiến tại hội thảo)	Điều 2	Đề nghị nghiên cứu, xác định rõ chủ thể thiết lập hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF). Theo đó, kiến nghị giao cơ sở sản xuất là đơn vị thiết lập và lưu giữ hồ sơ PIF, đồng thời có trách nhiệm cung cấp khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu; bảo đảm yêu cầu bảo mật thông tin của doanh nghiệp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 9 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau: “ <i>Hồ sơ thông tin sản phẩm</i> (Product Information Files, sau đây gọi tắt là Hồ sơ PIF) là tập hợp các tài liệu kỹ thuật về sản phẩm mỹ phẩm bao gồm dữ liệu về thành phần, tiêu chuẩn chất lượng, báo cáo đánh giá an toàn và bằng chứng khoa học chứng minh tính năng của sản phẩm, do chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm thiết lập, được lưu giữ tại cơ sở công bố.”
2	US ASEAN (USABC); Amcham	Điều 2	<b>Điều 2. Giải thích từ ngữ</b> Chưa có định nghĩa cho sản phẩm dùng chuyên nghiệp.  Theo EU <a href="https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/eng">https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/eng</a> :	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định.

			<p>“Professional use means the application and use of cosmetic products by persons in the exercise of their professional activity”.</p> <p>Đề xuất: Thêm định nghĩa cho sản phẩm dùng chuyên nghiệp là sản phẩm được sử dụng bởi những người đang hoạt động chuyên nghiệp.</p>	
3	US ASEAN (USABC)	Khoản 1 Điều 2	<p>Định nghĩa không hài hòa với định nghĩa của ASEAN, đề xuất chỉnh sửa cho hài hòa với ASEAN.</p> <p>Đề xuất:</p> <p>1. Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với các bộ phận bên ngoài cơ thể con người (lớp biểu bì, hệ thống tóc, móng tay, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc với răng và niêm mạc khoang miệng, với mục đích chính hoặc mục đích duy nhất là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ hoặc duy trì các bộ phận nêu trên trong điều kiện tốt.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 2 dự thảo Nghị định.
4	Amcham	Khoản 1 Điều 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ACD định nghĩa mỹ phẩm bao gồm cả việc tiếp xúc với "<b>răng và niêm mạc miệng</b>" (teeth and the mucous membranes of the oral cavity).</li> <li>• Dự thảo ghi "tiếp xúc với các bộ phận bên ngoài cơ thể con người", nếu hiểu theo nghĩa hẹp có thể loại bỏ các sản phẩm chăm sóc răng miệng (kem đánh răng, nước súc miệng) ra khỏi phạm vi mỹ phẩm.</li> </ul> <p>Đề xuất: Ghi đúng theo định nghĩa của ACD, Cần bổ sung cụm từ "răng và niêm mạc miệng" vào định</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 2 dự thảo Nghị định.

			nghĩa sản phẩm mỹ phẩm để đồng bộ với ACD.	
5	Eurocham	Khoản 1 Điều 2	<p>Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ACD) định nghĩa mỹ phẩm bao gồm cả việc tiếp xúc với "răng và niêm mạc miệng" (teeth and the mucous membranes of the oral cavity).</p> <p>Dự thảo ghi "tiếp xúc với các bộ phận bên ngoài cơ thể con người", nếu hiểu theo nghĩa hẹp có thể loại bỏ các sản phẩm chăm sóc răng miệng (kem đánh răng, nước súc miệng) ra khỏi phạm vi mỹ phẩm.</p> <p>EuroCham khuyến nghị chỉnh sửa như sau:  <i>“1. Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với <b>răng và niêm mạc miệng</b>, các bộ phận bên ngoài cơ thể con người, với mục đích chính hoặc mục đích duy nhất là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ hoặc duy trì các bộ phận nêu trên trong điều kiện tốt.”</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 2 dự thảo Nghị định.
6	Công ty Cổ phần Sao Thái Dương	Khoản 1 Điều 2	<p>Đề nghị sửa đổi:</p> <p>1. <i>Sản phẩm mỹ phẩm</i> là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người <b>hoặc răng và niêm mạc miệng</b> với mục đích duy nhất hoặc mục đích chính là điều chỉnh mùi cơ thể, làm sạch, làm thơm, thay đổi vẻ bề ngoài, bảo vệ hoặc giữ cho các bộ phận nêu trên trong điều kiện tốt.</p> <p>Lý do:          Thống nhất định nghĩa mỹ phẩm với thông lệ quốc tế</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 2 dự thảo Nghị định.

			<p>và hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo đó cần bổ sung thêm bộ phận răng và niêm mạc miệng cho mục Giải thích từ ngữ về sản phẩm mỹ phẩm để cho đầy đủ và dễ áp dụng trong thực tế, tránh gây hiểu lầm.</p> <p>Đề nghị bổ sung cụ thể cho dễ thực thi giống định nghĩa của ASEAN và EU như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiệp định mỹ phẩm ASEAN: “ “A cosmetic product shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) <b>or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity</b> with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition.” ( ASEAN cosmetic directive, Article 2)</li> <li>- Quy định tại Châu Âu: ““cosmetic product’ means any substance or mixture intended to be placed in contact with the external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) <b>or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity</b> with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body</li> </ul>	
--	--	--	---	--

			odours.” ( Regulation ( EC) No 1223/2009- Article (2(1)(a)).	
7	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Khoản 2, 4 Điều 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mục 2 “Cơ sở công bố có nghĩa vụ thiết lập, quản lý Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF), đánh giá an toàn và kiểm soát các vấn đề phát sinh sau khi lưu hành”;</li> <li>Mục 4: “Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là ... thiết lập PIF gốc”.</li> </ul> <p>Ý kiến: Chưa rõ việc thực hiện thiết lập hồ sơ PIF cuối cùng đơn vị nào thực hiện vì nhiều trường hợp nhà sản xuất, Cơ sở công bố, Chủ nhãn hiệu là 03 đơn vị khác nhau (ví dụ: hàng gia công). Các công ty thuê đơn vị gia công chỉ yếu tập trung bán hàng (không có nguồn lực đánh giá an toàn...).</p> <p>Đề xuất: Đề nghị quy định thêm nhà sản xuất là đơn vị có nhân sự có nghĩa vụ thiết lập, quản lý Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF), đánh giá an toàn và kiểm soát các vấn đề phát sinh sau khi lưu hành”.</p> <p>Chưa thấy định nghĩa liên quan đến nhà sản xuất</p> <p>Đề xuất: Bổ sung định nghĩa nhà sản xuất.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5, khoản 9 Điều 2 và khoản 2 Điều 23 dự thảo Nghị định.
8	Amcham	Khoản 5 Điều 2	<p>Cụm từ "lượng cần thiết tuyệt đối" cho dung môi là khái niệm định tính, <b>không có giá trị đo lường</b> trong khoa học mỹ phẩm. ACD không dùng từ "tuyệt đối". Quy định này là một <b>Rào cản kỹ thuật</b>, Gây khó khăn khi doanh nghiệp giải trình PIF vì không có tiêu chuẩn thể nào là "tuyệt đối". Cụm từ này cũng gây khó khăn</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 và khoản 3 Điều 3 dự thảo Nghị định.

			<p>cho việc định lượng tại các phòng kiểm nghiệm khi đối soát với hồ sơ công bố.</p> <p>Đề xuất: Loại bỏ cụm từ ”<b>tuyệt đối</b>” hoặc có thể thay bằng "nồng độ phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng"</p>	
9	Eurocham	Khoản 1 Điều 2	<p>Cụm từ "lượng cần thiết tuyệt đối" cho dung môi là khái niệm định tính, không có giá trị đo lường trong khoa học mỹ phẩm. ACD không dùng từ "tuyệt đối". Quy định này là một Rào cản kỹ thuật, Gây khó khăn khi doanh nghiệp giải trình hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) vì không có tiêu chuẩn thế nào là "tuyệt đối". Cụm từ này cũng gây khó khăn cho việc định lượng tại các phòng kiểm nghiệm khi đối soát với hồ sơ công bố.</p> <p>EuroCham khuyến nghị chỉnh sửa như sau:  <i>“Thành phần công thức là các chất hoặc hỗn hợp các chất được chủ ý sử dụng trong quá trình sản xuất sản phẩm mỹ phẩm; không bao gồm các tạp chất có trong nguyên liệu sử dụng, các nguyên liệu phụ trợ được sử dụng trong quá trình chế biến nhưng không còn tồn tại trong thành phẩm, các dung môi hoặc chất mang với <del>lượng cần thiết tuyệt đối</del> <b>nồng độ phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng</b> để hòa tan các thành phần tạo mùi, hợp chất thơm và các thành phần mang theo hoặc tồn dư từ nguyên liệu nhưng không có tác dụng trong thành phẩm.”</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 3 dự thảo Nghị định.
10	Công ty Cổ phần Thiên nhiên (Ý kiến	Khoản 5 Điều 2	<p>Đề nghị làm rõ quy định liên quan đến việc xác định hàm lượng, nồng độ của tạp chất, bao gồm tiêu chí cụ</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 3 dự thảo Nghị định.

	góp ý tại hội thảo)		<p>thể để phân biệt giữa tạp chất và thành phần có chủ đích trong công thức sản phẩm.</p> <p>Trường hợp một chất được nhà sản xuất xác định là tạp chất nhưng đồng thời nằm trong danh mục các chất có giới hạn nồng độ theo phụ lục của ASEAN, đề nghị làm rõ việc có bắt buộc phải công bố trong bảng thành phần hay không?</p>	
11	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Khoản 5 Điều 2	<p>Mục 5 Thành phần công thức</p> <p>“... các nguyên liệu phụ trợ được sử dụng trong quá trình chế biến nhưng không còn lại trong thành phẩm”</p> <p>-Theo điều 19 khoản 4 d “Các thành phần không bắt buộc kê khai”: Tổ chức, cá nhân không bắt buộc kê khai vào Phiếu công bố các tạp chất kỹ thuật như 1,4-Dioxane, nguyên liệu phụ trợ, chất mang hoặc chất bảo quản đi kèm nguyên liệu hỗn hợp nếu chúng không tham gia vào chức năng của thành phẩm...”</p> <p>Đề nghị định nghĩa làm rõ</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 và khoản 4 Điều 3 dự thảo Nghị định.
12	Amcham	Khoản 9 Điều 2	<p>9. Biến cố bất lợi nghiêm trọng là biến cố bất lợi dẫn đến một trong các hậu quả sau: tử vong; đe dọa tính mạng; yêu cầu nhập viện hoặc kéo dài thời gian điều trị tại bệnh viện; gây tàn tật, thương tật vĩnh viễn hoặc suy giảm chức năng đáng kể; dị tật bẩm sinh hoặc dị dạng cho thai nhi; hoặc các biến cố khác đòi hỏi phải có can thiệp y khoa để ngăn chặn các hậu quả nêu trên.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 8 Điều 2 dự thảo Nghị định.

			<p>Ý kiến: Các nước trong khu vực ASEAN đều sử dụng chung định nghĩa của ACD về Biến cố bất lợi/biến cố bất lợi nghiêm trọng cho ngành mỹ phẩm như dưới đây:</p> <p><i>b. Serious Adverse Event:</i></p> <p><i>A serious event is any untoward medical occurrence that:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Results in death,</i></li> <li>• <i>Is life threatening (the term life threatening refers to an event in which the person was at risk of death at the time of the event;</i></li> <li>• <i>Requires in-patient hospitalization, or Results in persistent or significant disability/incapacity”.</i></li> </ul> <p>Đề xuất sửa định nghĩa biến cố bất lợi nghiêm trọng theo hướng dẫn của ACD như đã thực hiện tại Thông tư 06/2011/TT-BYT.</p>	
13	Eurocham	Khoản 13 Điều 2	<p>Độc tính (Toxicity) là bản chất tự nhiên của hóa chất, nhưng rủi ro (Risk) mới là thứ cần quản lý. Một chất có độc tính nhưng nếu mức độ tiếp xúc cực thấp thì rủi ro bằng không. MoS là chỉ số khoa học trong báo cáo đánh giá an toàn SA (Safety Assessment) của ASEAN và EU. Việc đưa thuật ngữ này vào định nghĩa giúp chuẩn hóa phương pháp luận cho các chuyên gia đánh giá an toàn tại Việt Nam, tránh việc đánh giá cảm tính</p>	<p>Tiếp thu và đã bỏ khoản này do đây là các tiêu chí kỹ thuật này đã được quy định tại Hướng dẫn của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN. Dự thảo Nghị định đã quy định yêu cầu về Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF tại Điều 24.</p>



			<p>"an toàn hay không an toàn". Khoa học luôn cập nhật. Một chất hôm nay an toàn nhưng ngày mai có thể có nghiên cứu mới chứng minh rủi ro. Nếu định nghĩa chỉ dừng ở "trước khi ra thị trường", doanh nghiệp có thể lơ là việc cập nhật hồ sơ SA khi có dữ liệu khoa học mới hoặc khi nhận được báo cáo biến cố bất lợi (Vigilance). Điều này giúp đồng bộ với Điều 28.4 của dự thảo (yêu cầu cập nhật SA thường xuyên). Mức độ tiếp xúc bao gồm cả tần suất dùng, diện tích da tiếp xúc, khả năng hít phải hoặc nuốt phải... Đây là thuật ngữ kỹ thuật chính xác hơn để tính toán mức độ phơi nhiễm.</p> <p>EuroCham khuyến nghị chỉnh sửa như sau:</p> <p><i>“Đánh giá an toàn mỹ phẩm là quá trình <b>đánh giá rủi ro khoa học</b> được thực hiện bởi Người đánh giá an toàn mỹ phẩm nhằm phân tích độc tính của từng thành phần và thành phẩm, <b>xác định ngưỡng an toàn (Margin of Safety - MoS)</b> dựa trên các dữ liệu khoa học cập nhật, mức độ tiếp xúc, điều kiện sử dụng, mức độ phơi nhiễm và đối tượng sử dụng để kết luận về tính an toàn của sản phẩm mỹ phẩm trong suốt vòng đời sản phẩm”</i></p>	
14	Eurocham	Khoản 2 Điều 3	<p>Tuân thủ các Phụ lục của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN về thành phần công thức sản phẩm là điểm cộng của Dự thảo. Tuy nhiên, nên có lộ trình cập nhật Phụ lục (Điều 54), nếu quá chậm so với ASEAN sẽ khiến doanh nghiệp Việt Nam lỗi thời hoặc vi phạm một cách vô ý.</p> <p>Đề xuất: Quy định thời hạn công bố cập nhật Phụ lục</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 và khoản 4 Điều 3 dự thảo Nghị định.

			ASEAN (có thể tự động hoặc sau một khoảng thời gian cụ thể).	
15	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Khoản 4 Điều 3	<p>Khó khăn / Vướng mắc:</p> <p>Việc bắt buộc nhà sản xuất phải kiểm nghiệm tạp chất trên từng lô thành phẩm cuối cho từng lô là bất khả thi về mặt kỹ thuật và chi phí.</p> <p>Đề xuất:</p> <p>Đề xuất có ý kiến đề xuất kiểm soát chỉ tiêu tạp dioxane thông qua việc tính toán .... Bởi vì 1,4-dioxane thường hình thành trong quá trình ethoxyl hóa-một phản ứng dùng để tạo ra một số chất hoạt động bề mặt và nhũ hóa trong mỹ phẩm. Chỉ tiêu này có thể được nhà sản xuất cung cấp bởi nhà sx nguyên liệu, đánh giá trên các nguyên liệu có nguy cơ cao và trình bày rõ nội dung này trong Báo cáo an toàn mỹ phẩm (Phần I, III trong PIF).</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 và khoản 4 Điều 3 dự thảo Nghị định.
16	Amcham	Khoản 6 Điều 3	<p>Nghị định số 37/2026/NĐ-CP hướng dẫn chi tiết Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa đã quy định cơ chế ưu tiên áp dụng pháp luật chuyên ngành và điều ước quốc tế đối với ghi nhãn hàng hóa (Khoản 4 Điều 35 về phạm vi áp dụng, loại trừ).</p> <p>Tại Điều 28 Dự thảo cũng quy định Nhãn và ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm ưu tiên tuân thủ các quy định chuyên ngành tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD) và các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên;</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 dự thảo Nghị định.

			<p>Tuy nhiên, Khoản 6 Điều 3 lại dẫn chiếu áp dụng Nghị định 37/2026/NĐ-CP cho ghi nhãn mỹ phẩm, có thể dẫn tới cách hiểu phải thay đổi cách ghi nhãn đang áp dụng</p> <p>Thực tế, quy định ghi nhãn tại Nghị định 37/2026/NĐ-CP có nhiều điểm khác biệt so với ACD (ví dụ: thông tin Thành phần ACD cho phép thể hiện bằng tiếng Anh (theo INCI) để đảm bảo tính chuẩn xác, thống nhất. Theo 37 yêu cầu ghi nhãn thành phần bằng tiếng việt sẽ dẫn tới một số địa phương yêu cầu dịch cả thành phần INCI như nước, chiết xuất v.v. ra tiếng Việt).</p> <p>Đề nghị sửa lại:</p> <p>6. Việc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải tuân thủ các quy định tại <u>Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD)</u> và hướng dẫn của Bộ Y tế. Nội dung ghi nhãn phải chính xác, rõ ràng, hỗ trợ việc truy xuất nguồn gốc (<b>nếu có</b>, bao gồm cả nhãn điện tử), không gây hiểu lầm về bản chất, công dụng của sản phẩm và bảo đảm quyền được thông tin của người tiêu dùng.</p>	
17	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Khoản 6 Điều 3	Điều 3 Yêu cầu về an toàn và chất lượng sản phẩm mỹ phẩm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 dự thảo Nghị định.

			<p>- Mục 06: “... và các yêu cầu chi tiết về nhóm mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và hướng dẫn của Bộ Y tế”</p> <p>Ý kiến: Chưa rõ sẽ thứ tự ưu tiên theo nhãn mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và hướng dẫn của Bộ Y tế hay Nghị định số 37/2026/NĐ-CP?</p> <p>Đề xuất: Đề nghị hướng dẫn chi tiết thêm nội dung nào ngoài Nghị định số 37/2026/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, bổ sung.</p>	
18	Amcham	Điều 3	<p>Bổ sung thêm khoản 8:</p> <p>8. Sự có mặt của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) với hàm lượng vết vẫn được chấp nhận nếu vì lý do kỹ thuật không thể tránh được trong “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” và vẫn đảm bảo yêu cầu về độ an toàn của mỹ phẩm.</p> <p>Đề xuất:</p> <p>Điều khoản của Hướng dẫn ASEAN và thông tư 06:</p> <p>SCHEDULE B: ASEAN COSMETIC DIRECTIVE</p> <p>ARTICLE 4: Ingredient Listings</p> <p>3. The presence of traces of the substances listed in Annex II shall be allowed provided that such presence is technically unavoidable in good manufacturing practice and that it conforms with Article 3.</p> <p>Thông tư 06:</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 và khoản 4 Điều 3 dự thảo Nghị định.

			<p><b>Điều 14. Các thành phần chất cấm, các thành phần cơ quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm</b></p> <p>Sự có mặt của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) với hàm lượng vết vẫn được chấp nhận nếu vì lý do kỹ thuật không thể tránh được trong “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” và vẫn đảm bảo yêu cầu về độ an toàn của mỹ phẩm như quy định tại Điều 13 của Thông tư này.</p>	
19	Eurocham	Khoản 5 Điều 4	<p>Thời hạn vận hành toàn diện năm 2028 là quá xa trong khi yêu cầu số hóa (Mã QR, hệ thống định danh số DPP) lại bắt đầu sớm hơn. Doanh nghiệp phải đầu tư hạ tầng IT nhưng hệ thống Nhà nước chưa sẵn sàng kết nối.</p> <p>Quy định rõ thêm trường hợp nếu hệ thống hệ thống dữ liệu quốc gia không vận hành ổn định hoặc lỗi.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 4, Điều 25 và khoản 5 Điều 46 dự thảo Nghị định.
20	Eurocham	Khoản 2 Điều 5	<p>Việc nhân sự quản lý chất lượng "làm việc toàn thời gian" gây khó khăn cho các SME có quy mô nhỏ.</p> <p>EuroCham khuyến nghị: Cho phép nhân sự phụ trách kỹ thuật có thể kiêm nhiệm cho các cơ sở trong cùng một hệ thống tập đoàn.</p> <p><i>“2. Điều kiện về nhân sự và quản lý chất lượng:</i></p> <p><i>a) Nhân sự: người phụ trách sản xuất và người phụ trách chất lượng phải có trình độ đại học trở lên thuộc chuyên ngành Dược học, Hóa học, Hóa dược, Công nghệ sinh học hoặc Sinh học; có ít nhất 02 năm kinh nghiệm thực tế tại các cơ sở sản xuất sản phẩm chăm</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 5 dự thảo Nghị định.

			<p>sức khỏe (bao gồm: dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc các sản phẩm có yêu cầu điều kiện sản xuất tương đương); <del>làm việc toàn thời gian</del> và đảm bảo tính độc lập giữa bộ phận sản xuất và bộ phận kiểm soát chất lượng; <b>nhân sự phụ trách kỹ thuật có thể kiêm nhiệm cho các cơ sở trong cùng một hệ thống tập đoàn.</b></p> <p>b) Hệ thống quản lý chất lượng: Thiết lập và duy trì hệ thống hồ sơ, tài liệu đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc đầy đủ đối với từng lô sản phẩm; có khu vực và trang thiết bị kiểm soát chất lượng đáp ứng năng lực kiểm tra, thử nghiệm các chỉ tiêu an toàn, chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm trước khi xuất xưởng theo tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập.”</p>	
21	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm a Khoản 2 Điều 5	<p>- Mục 2 khoản a Điều kiện về nhân sự và quản lý chất lượng “...người phụ trách sản xuất và người phụ trách chất lượng...”</p> <p>Chưa rõ người phụ trách này trực tiếp hay quản lý phòng?</p> <p>Đề nghị bổ sung phụ trách “trực tiếp” nhóm kiểm tra chất lượng, sản xuất.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 5 dự thảo Nghị định.
22	Bà Phạm Thị Kim Ngân, Giám đốc Quản lý chất lượng, Công ty CP Mỹ phẩm Sài Gòn	Khoản 2 điểm b Điều 5	Đề nghị quy định cụ thể, chi tiết hơn các tiêu chí áp dụng đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước. Thực tế cho thấy, việc yêu cầu đầy đủ tất cả các tiêu chí theo dự thảo có thể vượt quá khả năng đáp ứng của nhiều cơ sở.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1, khoản 2 Điều 5 và Điều 11 dự thảo Nghị định. Theo đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết việc đánh giá, phân loại mức độ đáp ứng CGMP.

	(Ý kiến góp ý tại Hội thảo)			
23	Amcham	Điểm b Khoản 2 Điều 5	<p>Yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có khả năng kiểm tra, thử nghiệm các chỉ tiêu an toàn, chất lượng của “nguyên liệu” gây khó khăn cho các nhà máy.</p> <p>Cơ sở sản xuất mỹ phẩm thường nhập nguyên liệu từ nhà cung cấp – cơ sở có trách nhiệm kiểm định an toàn, chất lượng của nguyên liệu. Đồng ý cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trách nhiệm kiểm soát chất lượng nguyên liệu đầu vào, nhưng không nên yêu cầu phải có thiết bị và năng lực để kiểm nghiệm chỉ tiêu nguyên liệu.</p> <p>Đối với bán thành phẩm và thành phẩm: chỉ nên yêu cầu cơ sở sản xuất có thiết bị và năng lực kiểm nghiệm các chỉ tiêu cần phải kiểm soát từng lô (ví dụ vi sinh). Còn tất cả các chỉ tiêu an toàn, chất lượng thì quá nhiều và không thực tế nếu yêu cầu nhà máy sản xuất phải tự kiểm nghiệm. Nhà máy hoàn toàn có thể gửi ra đơn vị kiểm nghiệm độc lập nơi có sẵn thiết bị, năng lực phù hợp.</p> <p>Đề nghị sửa điểm b).</p> <p>b) Hệ thống quản lý chất lượng: Thiết lập và duy trì hệ thống hồ sơ, tài liệu đảm bảo khả năng truy xuất nguồn</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 5 và Điều 43 dự thảo Nghị định.

			gốc đầy đủ đối với từng lô sản phẩm, <u>kiểm soát chất lượng nguyên liệu đầu vào</u> ; có khu vực và trang thiết bị kiểm soát chất lượng đáp ứng năng lực kiểm tra, thử nghiệm các chỉ tiêu an toàn, chất lượng <u>cần kiểm soát theo lô của nguyên liệu</u> , bán thành phẩm và thành phẩm trước khi xuất xưởng theo tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập.	
24	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm b Khoản 2 Điều 5	<p>- Mục 2 khoản b “có khu vực và trang thiết bị kiểm soát chất lượng đáp ứng năng lực kiểm tra thử nghiệm các chỉ tiêu an toàn, chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm trước khi xuất xưởng theo tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập”</p> <p>Thực trạng rất nhiều Công ty mỹ phẩm không đủ máy móc kiểm tra chất lượng (Ví dụ: thiết bị kiểm tra kim loại nặng, vi sinh....)</p> <p>Đề nghị bổ sung thêm quy định có thể gửi bên ngoài theo quy cũ. Đảm bảo đạt tiêu chuẩn chất lượng trước khi xuất xưởng.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1, khoản 2 Điều 5 dự thảo Nghị định.
25	Eurocham	Khoản 5 Điều 5	<p>Về chi phí tuân thủ: Quy định “Vô thời hạn” là bước tiến lớn, giảm chi phí làm lại hồ sơ 3 năm/lần. Tuy nhiên, việc kiểm tra duy trì 3-5 năm (Điểm c) nếu thực hiện như một đợt cấp mới thì bản chất “vô thời hạn” bị triệt tiêu.</p> <p>EuroCham đề nghị giữ nguyên quy định vô thời hạn nhưng làm rõ cơ chế hậu kiểm dựa trên Lịch sử tuân thủ. Nên áp dụng đối với doanh nghiệp có dấu hiệu vi phạm hoặc nằm trong nhóm rủi ro cao. Nếu doanh</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1, khoản 2 Điều 5 và Điều 11 dự thảo Nghị định.



			<p>ngiệp hạng A (Luồng Xanh), chỉ cần tự báo cáo, không cần kiểm tra thực địa định kỳ.</p> <p>“c) Việc kiểm tra duy trì đáp ứng CGMP được thực hiện định kỳ từ 03 đến 05 năm một lần hoặc đột xuất theo nguyên tắc quản lý nguy cơ. Việc xếp hạng mức độ rủi ro của cơ sở để xác định tần suất kiểm tra dựa trên các yếu tố về tính chất sản phẩm theo quy định tại Điều 33 Nghị định này, phạm vi hoạt động sản xuất và lịch sử tuân thủ các quy định pháp luật của cơ sở. <b>Đối với doanh nghiệp hạng A (Luồng Xanh), thực hiện cơ chế tự báo cáo, không cần kiểm tra thực địa định kỳ.</b>”</p>	
26	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Điều 6	<p>Vướng mắc: Dự thảo chưa quy định rõ trường hợp doanh nghiệp mua thêm hoặc thay thế thiết bị trên cùng dây chuyền đã thẩm định (để tăng năng suất, hiệu quả hoạt động) có phải thực hiện “cấp mới”, “cấp lại” hay “Điều chỉnh”. Nếu coi là “cấp mới” sẽ gây quá tải thủ tục không cần thiết. Đề xuất: Bổ sung vào Khoản 4 (Điều chỉnh Giấy chứng nhận) trường hợp:</p> <p>“Thay đổi, bổ sung hoặc thay thế thiết bị sản xuất trên dây chuyền đã được thẩm định nhưng không làm thay đổi bản chất quy trình công nghệ.”</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2, khoản 4 Điều 6 và khoản 5 Điều 9 dự thảo Nghị định.
27	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm a Khoản 3 Điều 8	<p>Điều 8 Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</p> <p>Mục 3 khoản a “Giấy chứng nhận đồng thời xác nhận việc cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn CGMP và bị rõ phạm vi hoạt động sản xuất đã được thẩm định”</p> <p>Chưa rõ khi cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 10 dự thảo Nghị định. Theo đó, nội dung Giấy chứng nhận bao gồm việc xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP.

			<p>mỹ phẩm là Bộ Y tế sẽ tự động cấp giấy CGMP phải không?</p> <p>Đề nghị làm rõ thêm mục này.</p>	
28	Eurocham	Điều 11	<p>Trong Hội thảo ngày 15 tháng 04 năm 2026 tại Tp. Hồ Chí Minh, Ban soạn thảo đã làm rõ yêu cầu về Người đánh giá an toàn: Nghị định cho phép cơ sở công bố ký hợp đồng, sử dụng người đánh giá an toàn ở nước ngoài, không nhất thiết cơ sở công bố phải có một nhân sự tại Việt Nam để đánh giá an toàn.</p> <p>Tuy nhiên, từ ngữ trong Dự thảo vẫn có thể dẫn đến cách hiểu rằng: Cơ sở công bố có nhân sự cơ hữu hoặc chuyên gia đánh giá an toàn độc lập theo khoản 4, đáp ứng yêu cầu trình độ, kiến thức chuyên môn tại khoản 1 Điều 11, nhưng nhân sự hoặc chuyên gia này vẫn phải đáp ứng điều kiện đào tạo hoặc chứng chỉ được Bộ Y tế công nhận tại khoản 2, khoản 3.</p> <p>Vì vậy, chúng tôi đề nghị Dự thảo làm rõ rằng nhân sự cơ hữu hoặc chuyên gia đánh giá an toàn độc lập ở khoản 4 cần tuân thủ khoản 1, không bắt buộc yêu cầu đào tạo hoặc chứng chỉ theo khoản 2, khoản 3.</p> <p>Nếu yêu cầu tất cả người đánh giá an toàn phải tuân thủ cả khoản 2, 3 sẽ dẫn tới khó khăn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Điều 11 Khoản 2 (Sản phẩm trong nước): Bắt buộc phải có chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo do các cơ sở đào tạo đáp ứng điều kiện theo quy định của Bộ Y tế Việt Nam cấp. ACD KHÔNG yêu cầu nhân sự phải có thêm chứng chỉ đào tạo của từng quốc gia riêng lẻ. ACD tập trung vào năng lực chuyên môn dựa trên bằng cấp đại học và kinh nghiệm thực tế. Quy định này đang dẫn</li> </ul>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1, khoản 2 Điều 24 và khoản 4 Điều 47 dự thảo Nghị định quy định yêu cầu chuyên môn của người ký báo cáo đánh giá an toàn, đồng thời có quy định chuyển tiếp chấp nhận hồ sơ năng lực hoặc chứng chỉ đào tạo quốc tế hợp lệ đối với chuyên gia thuộc cơ sở sản xuất nước ngoài, không bắt buộc đào tạo tại Việt Nam trong giai đoạn chuyển tiếp.</p>

			<p>đến tình trạng: Một bác sĩ hoặc dược sĩ đã có bằng chuyên khoa Độc chất học tại nước ngoài vẫn không được ký báo cáo SA tại Việt Nam nếu không đi học lớp đào tạo của Bộ Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Điều 11 Khoản 3 (Sản phẩm nhập khẩu): Bộ Y tế chỉ thừa nhận nếu chuyên gia đó làm việc tại cơ sở CGMP/R&amp;D nước ngoài HOẶC có chứng chỉ từ tổ chức mà Việt Nam có thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau (MRA) hoặc được Bộ Y tế công bố thừa nhận. Việc yêu cầu phải có "Thỏa thuận MRA" cho từng cá nhân hoặc tổ chức đánh giá an toàn là một rào cản kỹ thuật rất lớn. Hiện nay, thế giới chưa có MRA cho "cá nhân đánh giá an toàn", chỉ có MRA cho "chứng nhận CGMP" hoặc "kết quả kiểm nghiệm (GLP)". Điều này gây khó khăn cực lớn cho doanh nghiệp nhập khẩu chính ngạch từ các nước ngoài ASEAN (như EU, Mỹ) vì Bộ Y tế chưa có danh mục thừa nhận chính thức.</li> </ul> <p>Các doanh nghiệp EU hoạt động ở Việt Nam - thường là các doanh nghiệp đa quốc gia, có nhân sự đánh giá an toàn đạt trình độ và được chấp nhận ở nhiều quốc gia, sẽ phải làm thêm quy trình xác nhận chứng chỉ hoặc tham gia đào tạo để có chứng chỉ được Bộ Y tế Việt Nam công nhận. Quy trình này sẽ tốn kém chi phí chỉ để phục vụ yêu cầu đặc thù của Việt Nam. Ngoài ra cũng chưa rõ danh mục, chứng chỉ hay tiêu chuẩn nào sẽ được Bộ Y tế chấp nhận, nguy cơ gây tắc nghẽn, khó khăn khi triển khai thực tế.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Khuyến nghị:</p> <p><b>Phương án 1:</b></p> <p>Đề nghị bỏ các yêu cầu gia tăng đối với người đánh giá an toàn, cụ thể: yêu cầu người đánh giá an toàn phải hoàn thành thêm chương trình đào tạo do BYT công nhận (cho sản phẩm sản xuất trong nước), hoặc có chứng chỉ do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp và được BYT công nhận (cho sản phẩm nhập khẩu).</p> <p><i>“Điều 11. Yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn mỹ phẩm</i></p> <p><i>1. Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm trong PIF phải được thực hiện và ký xác nhận bởi Người đánh giá an toàn mỹ phẩm đáp ứng các yêu cầu sau:</i></p> <p><i>a) Có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành: Y học, Dược học, Hóa học, Sinh học hoặc Độc chất học;</i></p> <p><i>b) Có kiến thức chuyên môn về đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm, hiểu biết về các giới hạn tạp chất, thành phần và các quy định kỹ thuật theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</i></p> <p><del><i>2. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước: Người đánh giá an toàn phải có chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức về đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm do các cơ sở đào tạo đáp ứng điều kiện theo quy định của Bộ Y tế cấp.</i></del></p> <p><del><i>3. Đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu: Bộ Y tế thừa nhận năng lực của Người đánh giá an toàn ký tên trong PIF nếu đáp ứng một trong các điều kiện sau:</i></del></p>	
--	--	--	--	--

		<p><i>a) Làm việc tại cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc các trung tâm nghiên cứu và phát triển của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại nước ngoài;</i></p> <p><i>b) Có chứng chỉ về đánh giá an toàn mỹ phẩm do các tổ chức quốc tế hoặc cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp mà Việt Nam có thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau hoặc được Bộ Y tế công bố thừa nhận.</i></p> <p><i>5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về:</i></p> <p><i>a) Nội dung chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm và danh mục các chứng chỉ quốc tế được thừa nhận;</i></p> <p><i>b) Lộ trình áp dụng cụ thể đối với Người đánh giá an toàn cho từng nhóm sản phẩm theo quy định tại Điều 33 Nghị định này.”</i></p> <p><b>Phương án 2:</b></p> <p>Đề nghị làm rõ nhân sự cơ hữu hoặc chuyên gia tại khoản 4 chỉ cần tuân thủ khoản 1, không bắt buộc tuân thủ thêm khoản 2, 3:</p> <p>“ ...</p> <p><i>4. Cơ sở công bố có thể sử dụng nhân sự cơ hữu hoặc chuyên gia đánh giá an toàn độc lập đáp ứng tiêu chuẩn quy định tại <b><u>khoản 1</u></b> Điều này, nhưng phải chịu trách nhiệm cuối cùng trước pháp luật về tính chính xác của các dữ liệu và kết luận trong Báo cáo đánh giá an toàn.</i></p> <p>... ”</p>	
--	--	--	--

29	US ASEAN (USABC)	Điều 11	<p>ACD không bắt buộc một khung trình độ đánh giá cụ thể, trong khi công nhận tương đương trong lực chuyên môn mới là thông lệ tiêu chuẩn trong hải hòa ASEAN. Tương tự, Điều 10, Quy định EC 1223/2009 của EU chấp nhận các bằng đại học tương đương trong nhiều lĩnh vực hơn và không yêu cầu chứng nhận cụ thể của Nhà nước. Yêu cầu có chứng nhận cụ thể của Việt Nam khi Việt Nam chưa có đủ nguồn lực sẵn sàng sẽ tạo ra một nút thắt có thể cản trở hoàn toàn việc ra mắt sản phẩm. Lấy ví dụ như trường hợp các công ty của EU dựa vào các chuyên gia đánh giá an toàn được công nhận toàn cầu (ví dụ: những cá nhân được công nhận theo khuôn khổ của EU hoặc Vương quốc Anh) sẽ cần phải chứng nhận lại hoặc thuê các giám định viên được Việt Nam công nhận, tạo ra tác nghẽn và chi phí tăng thêm, đặc biệt là trong bối cảnh Việt Nam chưa có đủ nguồn lực, chương trình đào tạo được Bộ Y tế Việt Nam công nhận.</p> <p><b>Đề xuất:</b> Sửa đổi Điều 11 để công nhận trình độ đánh giá viên an toàn quốc tế (EU, Vương quốc Anh và các khuôn khổ tương đương) mà không yêu cầu chứng nhận lại trong nước.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1, khoản 2 Điều 24 và khoản 4 Điều 47 dự thảo Nghị định quy định yêu cầu chuyên môn của người ký báo cáo đánh giá an toàn, đồng thời có quy định chuyển tiếp chấp nhận hồ sơ năng lực hoặc chứng chỉ đào tạo quốc tế hợp lệ đối với chuyên gia thuộc cơ sở sản xuất nước ngoài, không bắt buộc đào tạo tại Việt Nam trong giai đoạn chuyển tiếp.
30	US ASEAN (USABC); Amcham	Khoản 1 Điều 11	Theo hướng dẫn của ASEAN về đánh giá an toàn mỹ phẩm, Mục 5 về trách nhiệm của người đánh giá an toàn, Điều 40 chỉ yêu cầu người đánh giá an toàn phải có bằng cấp trong lĩnh vực liên quan, ví dụ như bất kỳ ngành dược, độc chất học, da liễu, y học hoặc các ngành tương tự	Tiếp thu và đã bỏ quy định tại Điều này do đã có quy định trong Hồ sơ PIF. Đồng thời, bổ sung yêu cầu đối với Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF tại Điều 24 dự thảo Nghị định để thống nhất khi triển khai thực hiện.

			<p>anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh_26/05/2026</p> <p>và được đào tạo phù hợp về đánh giá an toàn mỹ phẩm. Điều khoản này không yêu cầu phải bằng đại học trở lên, cũng không giới hạn bằng cấp trong các lĩnh vực cụ thể như y học, dược học hoặc hóa học → cần sửa đổi điều khoản này để phù hợp với ASEAN.</p> <p>Tài liệu tham khảo:  <a href="https://aseancosmetics.org/uploads/UserFiles/Files/postmarketing-surveillance/SAFETY_ASSESSMENT_GUIDELINES.doc">https://aseancosmetics.org/uploads/UserFiles/Files/postmarketing-surveillance/SAFETY_ASSESSMENT_GUIDELINES.doc</a></p> <p>Đề xuất:</p> <p>1. Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm trong PIF phải được thực hiện và ký xác nhận bởi Người đánh giá an toàn mỹ phẩm đáp ứng các yêu cầu sau:</p> <p>a) Có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành: Y học, Dược học, Hóa học, Sinh học, Độc chất học, <b>da liễu học hoặc các ngành tương tự và được đào tạo phù hợp về đánh giá an toàn mỹ phẩm;</b></p> <p>b) Có kiến thức chuyên môn về đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm, hiểu biết về các giới hạn tạp chất, thành phần và các quy định kỹ thuật theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p>	
--	--	--	---	--

31	Công ty TNHH REGVIET SOLUTION	Điểm a Khoản 1 Điều 11	<p>Tại Khoản 1, Điểm a, Điều 11 quy định:</p> <p>“Điều 11. Yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn mỹ phẩm</p> <p>1. Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm trong PIF phải được thực hiện và ký xác nhận bởi Người đánh giá an toàn mỹ phẩm đáp ứng các yêu cầu sau:</p> <p>a) Có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành: Y học, Dược học, Hóa học, Sinh học hoặc Độc chất học;”</p> <p><b>2. Ý kiến góp ý</b></p> <p>Công ty kính đề nghị Quý Cục xem xét bổ sung chuyên ngành “Công nghệ sinh học” vào danh mục các chuyên ngành phù hợp đối với Người đánh giá an toàn mỹ phẩm.</p> <p><b>3. Lý do đề xuất</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phù hợp với thực tiễn ngành mỹ phẩm: Công nghệ sinh học hiện đang được ứng dụng rộng rãi trong nghiên cứu, phát triển và đánh giá nguyên liệu.</li> <li>- Tương đồng với chuyên môn: Chương trình đào tạo bao gồm sinh học, hóa sinh, vi sinh và độc tính.</li> <li>- Hòa hợp với xu hướng quốc tế.</li> </ul>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1, khoản 2 Điều 24 và khoản 4 Điều 47 dự thảo Nghị định quy định yêu cầu chuyên môn của người ký báo cáo đánh giá an toàn, đồng thời có quy định chuyển tiếp chấp nhận hồ sơ năng lực hoặc chứng chỉ đào tạo quốc tế hợp lệ đối với chuyên gia thuộc cơ sở sản xuất nước ngoài, không bắt buộc đào tạo tại Việt Nam trong giai đoạn chuyển tiếp.</p>
----	-------------------------------------	------------------------------	--	---



			<p>- Mở rộng nguồn nhân lực chất lượng.</p> <p><b>4. Đề xuất sửa đổi</b></p> <p>“Có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành: Y học, Dược học, Hóa học, Sinh học, Công nghệ sinh học hoặc Độc chất học.”</p>	
32	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Khoản 2 Điều 11	<p>Mục 2 “Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước: người đánh giá an toàn phải có chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức về đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở đủ điều kiện đào tạo theo quy định của Bộ Y tế cấp”</p> <p>Chưa rõ đơn vị đào tạo, có thể sử dụng được chuyên gia/trung tâm nước ngoài được không?</p> <p>Đề nghị bổ sung thêm việc chấp thuận chuyên gia nước ngoài đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1, khoản 2 Điều 24 và khoản 4 Điều 47 dự thảo Nghị định quy định yêu cầu chuyên môn của người ký báo cáo đánh giá an toàn, đồng thời có quy định chuyên tiếp chấp nhận hồ sơ năng lực hoặc chứng chỉ đào tạo quốc tế hợp lệ đối với chuyên gia thuộc cơ sở sản xuất nước ngoài, không bắt buộc đào tạo tại Việt Nam trong giai đoạn chuyển tiếp.
33	Amcham	Khoản 2 Điều 11	<p>Yêu cầu ở khoản 2 gây khó khăn cho công ty nước ngoài khi đặt cơ sở sản xuất ở Việt Nam. Công ty có thể có người đánh giá và ký báo cáo an toàn ở nước ngoài, người này đánh giá cho nhiều sản phẩm sản xuất ở nhiều quốc gia. Không nên bắt buộc người này cũng phải tham gia đào tạo tại Việt Nam. Thay vào đó nên tập trung quy định người đánh giá an toàn có đủ trình độ, ví dụ là Toxicologist (có bằng Độc chất học) thì nên được chấp nhận.</p> <p>Đề nghị không yêu cầu khoản 2 cho các sản phẩm sản xuất trong nước của công ty nước ngoài có cơ sở sản</p>	Tiếp thu và đã bỏ quy định tại Điều này do đã có quy định trong Hồ sơ PIF. Đồng thời, bổ sung yêu cầu đối với Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF tại Điều 24 dự thảo Nghị định để thống nhất khi triển khai thực hiện.

			<p>xuất ở Việt Nam, vì công ty nước ngoài sản xuất tại Việt nam có thể dùng nhân sự đánh giá an toàn tại nước ngoài cho sản phẩm của họ trên toàn thế giới.</p> <p>Đề nghị ban hành danh mục nêu rõ tên các chứng chỉ và cơ sở đào tạo quốc tế được Bộ Y tế công nhận.</p> <p>Danh mục chứng chỉ quốc tế và chương trình đào tạo cần theo Safety Assessment Guideline của ASEAN, đảm bảo chấp nhận các nhân sự đã tuân thủ theo ASEAN.</p>	
34	VOCA	Khoản 2,3 Điều 11	<p>Người đánh giá An toàn mỹ phẩm (Điều 11)</p> <p><i>* Vương mắc khi thực thi: Khoản 2, 3 Điều 11</i></p> <p>Thực tế sản phẩm sản xuất trong nước (sản xuất bởi các doanh nghiệp Việt nam hoặc doanh nghiệp nước ngoài hoạt động tại Việt nam) có thể đánh giá an toàn như sau:</p> <p>+ Công ty nước ngoài sản xuất tại Việt Nam: chuyên gia đánh giá an toàn của công ty ngồi tại nước ngoài, có chuyên môn và chịu trách nhiệm đánh giá sản phẩm của công ty sản xuất khắp nơi trên thế giới.</p> <p>+ Công ty trong nước: vẫn có thể thuê chuyên gia nước ngoài có đủ bằng cấp và kinh nghiệm đánh giá an toàn thay vì đầu tư riêng 1 người của công ty chuyên làm việc đó.</p> <p>Do đó, việc yêu cầu chi tiết về người đánh giá an toàn như điều 11 là rất khó thực hiện và sẽ có nhiều vướng</p>	<p>Tiếp thu và đã bỏ quy định tại Điều này do đã có quy định trong Hồ sơ PIF. Đồng thời, bổ sung yêu cầu đối với Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF tại Điều 24 dự thảo Nghị định để thống nhất khi triển khai thực hiện.</p>

			<p>mắc. Cụ thể có thể xảy ra trường hợp người không có đủ năng lực lại đi đánh giá an toàn. Trong khi người có năng lực thật lại không được chấp nhận. Hiệp định ASEAN cũng không có yêu cầu cụ thể này mà chỉ yêu cầu người đánh giá phải có đủ năng lực.</p> <p><i>* Kiến nghị:</i> Bãi bỏ khoản 2, 3 Điều 11.</p> <p>Thay vào đó yêu cầu báo cáo đánh giá an toàn phải đính kèm CV về năng lực (chứng minh bằng cấp hoặc kinh nghiệm) của người đánh giá trong hồ sơ PIF theo như hướng dẫn của ASEAN.</p>	
35	Amcham	Khoản 3 Điều 11	<p>Người đánh giá an toàn mỹ phẩm phải đáp ứng khoản 1, điều 11 trên đây, tương ứng với quy định của ASEAN và EU.</p> <p>Họ có thể là nhân sự của một cơ sở sản xuất mỹ phẩm, R&amp;D hoặc là chuyên gia tư vấn, hỗ trợ đánh giá an toàn cho cơ sở đó mà không phải là nhân viên cơ hữu tại đó.</p> <p>Đề xuất bỏ khoản 3, điều 11.</p>	Tiếp thu và đã bỏ quy định tại Điều này do đã có quy định trong Hồ sơ PIF. Đồng thời, bổ sung yêu cầu đối với Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF tại Điều 24 dự thảo Nghị định để thống nhất khi triển khai thực hiện.
36	US ASEAN (USABC)	Khoản 3 Điều 11	<p>3.a.</p> <p>Theo Điều 22, Khoản 1(a), tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất nước ngoài tuân thủ Thực hành Sản xuất Tốt (GMP) đối với mỹ phẩm có thể bao gồm giấy chứng nhận CGMP của ASEAN hoặc các tiêu chuẩn tương</p>	Tiếp thu và đã bỏ quy định tại Điều này do đã có quy định trong Hồ sơ PIF. Đồng thời, bổ sung yêu cầu đối với Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF tại Điều 24 dự thảo Nghị định để thống nhất khi triển khai thực hiện.

			<p>đương như ISO 22716, hoặc các tiêu chuẩn sản xuất mỹ phẩm quốc tế khác được Bộ Y tế công nhận.</p> <p>Điều này ngụ ý rằng nhân viên làm việc tại các cơ sở được chứng nhận theo CGMP hoặc ISO 22716 hoặc các tiêu chuẩn sản xuất mỹ phẩm quốc tế khác được Bộ Y tế công nhận thì có chuyên môn cần thiết để đánh giá an toàn sản phẩm.</p> <p>Do đó, ISO 22716 và các tiêu chuẩn sản xuất mỹ phẩm quốc tế được Bộ Y tế công nhận cũng cần được nêu rõ trong khoản này.</p> <p>3.b.</p> <p>Chưa rõ liệu có tổ chức hoặc cơ quan mỹ phẩm quốc tế nào được phép cấp chứng chỉ cho người đánh giá an toàn hay không, và nếu có, thì không rõ chứng chỉ nào được Bộ Y tế Việt Nam công nhận?</p> <p>Ngay cả đối với ASEAN, điều này cũng không bắt buộc.</p> <p>Thêm vào đó, đối với thuốc – vốn chịu sự kiểm soát quy định nghiêm ngặt hơn nhiều – thì cũng chỉ cần có chứng nhận GMP cho cơ sở sản xuất, mà không có yêu cầu riêng biệt nào về đánh giá an toàn hoặc người đánh giá an toàn.</p> <p>Do đó, quy định này cần được gỡ bỏ.</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Đề xuất:</p> <p>3. Đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu:</p> <p>Bộ Y tế nhà nước lần lượt đánh giá an toàn kỹ năng giá an toàn kỹ năng PIF nếu đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <p>Làm việc tại cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (đạt CGMP hoặc ISO 22716 hoặc các tiêu chuẩn sản xuất mỹ phẩm quốc tế khác được Bộ Y tế công bố thừa nhận) hoặc các trung tâm nghiên cứu phát triển của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại nước ngoài;</p>	
37	US ASEAN (USABC)	Điều 12	<p>Theo Điều 22, Khoản 1(a), tài liệu chứng minh cơ sở xuất nước ngoài tuân thủ Thực hành Sản xuất Tốt (GMP) đối với mỹ phẩm có thể bao gồm giấy chứng nhận CGMP của ASEAN hoặc các tiêu chuẩn tương đương như ISO 22716, hoặc các tiêu chuẩn sản xuất mỹ phẩm quốc tế khác được Bộ Y tế công nhận.</p> <p>Do đó, ISO 22716 và các tiêu chuẩn sản xuất mỹ phẩm quốc tế khác được Bộ Y tế công nhận cũng cần được nêu rõ trong khoản này.</p> <p>Đề xuất:</p> <p>3. Trách nhiệm về nguồn gốc và điều kiện</p> <p>a) Xác định và kê khai chính xác cơ sở sản xuất sản phẩm. Đối với sản phẩm sản xuất trong nước, cơ sở</p>	Tiếp thu và đã bỏ quy định tại Điều này do trùng lặp với quy định về trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất.

			sản xuất phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm còn hiệu lực phù hợp với hoạt động và dạng sản phẩm phù hợp theo quy định tại Điều 5 và khoản 5 Điều 6 Nghị định này. Đối với sản phẩm nhập khẩu, cơ sở sản xuất phải đáp ứng tiêu chuẩn CGMP hoặc ISO 22716 hoặc tương đương.	
38	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điều 12	Chưa thấy có định nghĩa ở điều 2 “tổ chức, cá nhân” Đề nghị thống nhất cách dùng cụm từ “Cơ sở công bố” hay “Tổ chức, cá nhân” trong các điều khoản.	Tiếp thu và đã bỏ quy định tại Điều này do trùng lặp với quy định về trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất.
39	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Khoản 2 Điều 12	<b>Vướng mắc:</b> Thiếu thống nhất về tiêu chuẩn áp dụng. Khoản 4 Điều 3 dùng từ “hoặc” (chọn 1 trong 2), nhưng Khoản 2 Điều 12 lại dùng từ “và” (bắt buộc cả hai). <b>Đề xuất:</b> Thay từ “và” bằng từ “hoặc” tại Điểm a Khoản 2 Điều 12 để thống nhất với nội dung tại Khoản 4 Điều 3 đảm bảo tính đồng bộ của dự thảo, tránh gây hiểu lầm rằng doanh nghiệp phải đáp ứng đồng thời cả hai bộ tiêu chuẩn khác nhau.	Tiếp thu và đã bỏ quy định tại Điều này do trùng lặp với quy định về trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất.
40	Eurocham	Khoản 3 Điều 12	Khoản 3.b yêu cầu cam kết liên kết kỹ thuật với nhà sản xuất. Nếu nhà sản xuất nước ngoài thay đổi quy trình mà không thông báo, cơ sở tại Việt Nam sẽ chịu toàn bộ trách nhiệm pháp lý/hình sự. Chủ sở hữu sản phẩm mới là người chịu toàn bộ trách nhiệm về sản phẩm. Nhà máy sản xuất nước ngoài chỉ thực hiện gia công theo hợp đồng. Đề nghị quy định rõ trách nhiệm của chủ sở hữu sản phẩm trong việc cung cấp đầy đủ, chính xác và kịp	Tiếp thu và đã bỏ quy định tại Điều này do trùng lặp với quy định về trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất.

			thời các thông tin, dữ liệu kỹ thuật cho cơ sở công bố; đồng thời làm rõ rằng cơ sở công bố chỉ chịu trách nhiệm trong phạm vi thông tin được cung cấp và khả năng kiểm soát hợp lý của mình, nhằm tránh phát sinh trách nhiệm pháp lý không tương xứng.	
41	Eurocham (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)	Điều 13	EuroCham đánh giá cao việc tiếp tục áp dụng cơ chế công bố sản phẩm. Tuy nhiên, theo quy định, sau khi được cấp số công bố trong thời hạn 03 ngày, doanh nghiệp có thể đưa sản phẩm ra thị trường, trong khi cơ quan quản lý thực hiện rà soát hồ sơ sau đó. Điều này dẫn đến tâm lý doanh nghiệp chờ hoàn tất kiểm tra mới đưa sản phẩm ra thị trường, làm giảm ý nghĩa của cơ chế công bố. Do đó, EuroCham đề nghị việc kiểm tra hồ sơ sau công bố nên được thực hiện trên cơ sở lịch sử tuân thủ của doanh nghiệp hoặc cơ sở sản xuất.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 27, Điều 28, Điều 29 và Điều 30 dự thảo Nghị định.
42	Đại diện Công ty TNHH L'Oréal Việt Nam (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)	Điều 13	Quy định hiệu lực 05 năm đối với số quản lý có thể làm phát sinh chi phí hành chính cho doanh nghiệp khi thực hiện gia hạn. Đề nghị nghiên cứu cơ chế gia hạn không xác định thời hạn, kèm theo nghĩa vụ duy trì hiệu lực hằng năm (có thu phí duy trì), bảo đảm phù hợp với thông tin chất lượng đã công bố trên nhãn sản phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5 Điều 14 dự thảo Nghị định.
43	Công ty TNHH GlaxoSmithKline Hàng tiêu dùng và Chăm sóc sức khỏe Việt Nam (Ý		Đề nghị làm rõ quy định đối với người đại diện theo pháp luật ký trên bản công bố sản phẩm, cụ thể về việc có được ủy quyền cho người khác ký thay hay không.  Trường hợp được ủy quyền, đề nghị nghiên cứu, chỉnh lý mẫu phiếu công bố theo hướng thể hiện đầy đủ thông tin của người đại diện theo pháp luật và người	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: người đại diện theo pháp luật của Cơ sở công bố chịu trách nhiệm về nội dung Phiếu công bố; việc ký hồ sơ thực hiện theo pháp luật về doanh nghiệp, giao dịch điện tử và ủy quyền. Dự thảo

	kiến góp ý tại hội thảo)		được ủy quyền, bảo đảm tính pháp lý và thuận lợi trong quá trình thực hiện.	đã rà soát, thể hiện nguyên tắc này tại Điều 13, Điều 14 dự thảo Nghị định.
44	Eurocham	Khoản 3 Điều 13	<p>Khoản 3.c quy định Số quản lý chỉ có hiệu lực 05 năm. ACD khuyến khích cơ chế thông báo có giá trị lâu dài dựa trên hậu kiểm. Việc gia hạn 5 năm/lần gây tốn kém phí hành chính và nhân sự cho doanh nghiệp và của cơ quan nhà nước. Việc gia hạn bằng cách nộp phí hàng năm, phù hợp với thời hạn ủy quyền sẽ giúp cơ quan quản lý kiểm soát được số công bố thực, thời hạn gian sản phẩm thật sự lưu thông trên thị trường và giảm tải việc kiểm tra một lượng lớn hồ sơ gia hạn hiệu lực.</p> <p>EuroCham đề nghị chuyển sang cơ chế hiệu lực vô thời hạn kèm nghĩa vụ nộp phí duy trì hiệu lực hàng năm, phù hợp với thời hạn của giấy ủy quyền.</p> <p><i>“3. Giá trị pháp lý và thời hạn của Số quản lý:</i></p> <p><i>a) Số quản lý là căn cứ để cơ quan nhà nước thực hiện quản lý rủi ro và kiểm tra việc chấp hành quy định pháp luật đối với sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường; là điều kiện để tổ chức, cá nhân thực hiện các thủ tục về quảng cáo và các hoạt động thương mại liên quan theo quy định của pháp luật;</i></p> <p><i>b) Số quản lý không thay thế trách nhiệm của cơ sở công bố trong việc duy trì tính an toàn và chất lượng sản phẩm trong suốt quá trình lưu thông;</i></p> <p><i>c) Số quản lý có hiệu lực <del>05 năm</del> kể từ ngày được ghi nhận phát hành trên hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tương ứng hoặc ngày ban hành văn</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5 Điều 14 dự thảo Nghị định.



			<p><i>bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, trừ trường hợp bị thu hồi theo quy định tại Điều 43 Nghị định này.</i></p> <p><b><i>d, Số quản lý được gia hạn thông qua phương thức nộp phí duy trì hiệu lực hàng năm.”</i></b></p>	
45	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm d khoản 2 Điều 15; Điểm b khoản 3 Điều 15	<p>Mục 2 khoản d: “Bản tiêu chuẩn chất lượng công bố áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật”</p> <p>Điều 15 mục 3 khoản b: “Miễn nộp tài liệu quy định tại điểm d Khoản 2 Điều này đối với các sản phẩm áp dụng tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn cơ sở được công khai trên cổng thông tin điện tử về tiêu chuẩn của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền”.</p> <p>Ý kiến: Chưa rõ các quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật đang áp dụng nào?</p> <p>Đề nghị cho định hướng dẫn chi tiết các văn bản áp dụng và hướng dẫn.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 14 dự thảo Nghị định.
46	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Khoản 2 Điều 16	<p>Điều 16 Trình tự và thủ tục tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Mục 2 “Nguyên tắc quản lý định danh: Mỗi sản phẩm mỹ phẩm của một tổ chức, cá nhân chỉ được cấp một số quản lý duy nhất. Tổ chức, cá nhân đặt trụ sở chính tại địa phương nào thì thực hiện thủ tục tại Sở Y tế địa phương đó và không được triển công bố cùng một sản phẩm tại nhiều địa phương khác nhau”</p> <p>Chưa rõ phương pháp định danh dựa trên tên sản phẩm, hay cơ sở công bố?</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 14 dự thảo Nghị định.

			<p>Ví dụ: Một công ty thuê 02 đơn vị gia công 01 sản phẩm trên 02 địa điểm thì cách xác định quản lý định danh là gì?</p> <p>Đề nghị làm rõ cách thức quản lý định danh.</p>	
47	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Khoản 2 Điều 16	<p><b>Vướng mắc:</b> Tại Điều 2 đã định nghĩa rõ “Cơ sở công bố” (Khoản 2) và “Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm” (Khoản 4). Tuy nhiên, tại nội dung “Tổ chức, cá nhân” trong “Nguyên tắc quản lý định danh” lại dùng cụm “Tổ chức, cá nhân”, dẫn đến việc không rõ đối tượng thực hiện thủ tục tại địa phương là Cơ sở công bố hay Chủ sở hữu sản xuất. Điều này gây khó khăn khi trị số của hai đơn vị này nằm ở hai tỉnh khác nhau.</p> <p><b>Đề xuất:</b> Thay thế cụm từ “Tổ chức, cá nhân” bằng thuật ngữ tương ứng đã được định nghĩa tại Điều 2 (ví dụ: “Cơ sở công bố”) để thống nhất thuật ngữ trong toàn bộ văn bản dự thảo và làm rõ thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ của Sở Y tế theo địa giới hành chính.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 14 dự thảo Nghị định.
48	Eurocham	Khoản 3 Điều 16	<p>1. Dự thảo chưa có quy trình, thời hạn xử lý hồ sơ trong trường hợp cơ quan nhà nước có yêu cầu sửa đổi, bổ sung.</p> <p>2. Cách viết trong Dự thảo dẫn đến cách hiểu: Trong 03 ngày làm việc Cơ quan nhà nước rà soát hồ sơ, nhưng không giới hạn bao nhiêu ngày làm việc Cơ quan nhà nước phản hồi Số quản lý cho doanh nghiệp.</p> <p>Khoản 5 lại dẫn chiếu Khoản 3, nói rằng “sau thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này”, sản phẩm được phép lưu thông. Vì vậy, nếu Khoản 3 không quy định rõ thời</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 14 dự thảo Nghị định.

			<p>gian cơ quan nhà nước phản hồi Số quản lý thì không rõ thực tế bao lâu doanh nghiệp được đưa sản phẩm ra lưu thông.</p> <p>Đề nghị bổ sung quy trình, thời hạn xử lý hồ sơ bổ sung.</p> <p>Đề nghị gộp điểm b) và điểm c) trong khoản 3 để làm rõ ý: Trong thời gian 03 ngày, cơ quan nhà nước rà soát hồ sơ và phản hồi.</p> <p>“</p> <p><i>...b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận: Cơ quan nhà nước thực hiện đối soát tính đầy đủ của thành phần hồ sơ và tính hợp lệ về hình thức của các tài liệu quy định tại Điều 15 Nghị định này.</i></p> <p><i>e) Trường hợp hồ sơ đáp ứng yêu cầu về thành phần và hình thức theo quy định, cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện ghi nhận và phát hành Số quản lý. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa đúng mẫu quy định, cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo cụ thể các nội dung cần bổ sung, hoàn thiện để tổ chức, cá nhân thực hiện lại việc thông báo.”</i></p>	
49	Eurocham	Điều 17	<p>Quy định tại Điều 17 chưa rõ ràng, dẫn đến cách hiểu rằng: ngoại trừ các nội dung ở khoản 2 thì tất cả các nội dung còn lại trên Phiếu công bố nếu có thay đổi sẽ phải làm công bố mới.</p> <p>Đối với Định lượng của sản phẩm: Mẫu Phiếu công bố của ASEAN và mẫu Phiếu công bố hiện tại của Việt</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 15 dự thảo Nghị định.

			<p>Nam không có trường thông tin này. Kê khai định lượng là yêu cầu bổ sung trong Dự thảo. Mỹ phẩm là sản phẩm đặc thù có nhiều định lượng, bao gói, có thể thay đổi nhanh chóng trong thời gian ngắn. Nếu yêu cầu kê khai Định lượng thì cần cho phép tự cập nhật khi có thay đổi. Nếu phải làm công bố mới với mỗi lần thay đổi định lượng (thay đổi = thêm, bớt quy cách định lượng mới) sẽ gây ảnh hưởng rất lớn đến hoạt động kinh doanh.</p> <p>Chúng tôi ghi nhận trong Hội thảo ngày 15 tháng 04 năm 2026, Ban soạn thảo đã làm rõ định hướng: sẽ quy định rõ trường hợp phải làm Công bố mới, các trường hợp còn lại cho phép tự cập nhật. Chúng tôi đồng ý với phương án này, đề nghị chỉnh sửa Dự thảo để rõ ý.</p> <p><b>Phương án 1:</b> Đề nghị bổ sung Phụ lục phân biệt trường hợp cần Công bố mới và trường hợp Thông báo bổ sung, tự cập nhật. Trong trường hợp phải kê khai trong Phiếu công bố, thì đề nghị thêm “Thay đổi định lượng của sản phẩm” vào trường hợp được phép thông báo và tự cập nhật.</p> <p><b>Phương án 2:</b> Như Ban soạn thảo đề cập tại Hội thảo, Dự thảo sẽ liệt kê trường hợp phải làm Công bố mới, còn lại cho tự cập nhật. Đề xuất: “1. Nguyên tắc cập nhật:</p>	
--	--	--	---	--

			<p>Đối với các thay đổi nội dung trên Phiếu công bố đã được phản hồi Số quản lý còn hiệu lực nhưng không thuộc trường hợp phải thực hiện công bố mới theo quy định tại Khoản 2 Điều này, tổ chức, cá nhân không phải thực hiện thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung. Việc thay đổi thông tin được thực hiện qua cơ chế thông báo và tự cập nhật dữ liệu trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia.</p> <p><del>2. Các nội dung thực hiện thông báo và tự cập nhật</del>  Các nội dung thay đổi phải làm Công bố mới:</p> <p><b>a) Thay đổi nhãn hàng;</b>  <b>b) Thay đổi tên sản phẩm;</b>  <b>c) Thay đổi công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (trừ trường hợp thay đổi địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (nhưng không thay đổi mã số thuế và địa bàn cấp tỉnh nơi đặt trụ sở chính);</b>  <b>d) Thay đổi dạng sản phẩm;</b>  <b>đ) Thay đổi mục đích sử dụng;</b>  <b>e) Thay đổi công thức;</b>  <b>g) Thay đổi nhà sản xuất hoặc đóng gói (tên và/hoặc địa chỉ) (trừ trường hợp Thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đóng gói, nhưng không thay đổi địa điểm nhà máy thực tế)."</b></p>	
50	Bà Phạm Thị Kim Ngân, Giám đốc Quản lý chất lượng, Công ty CP Mỹ phẩm Sài Gòn	Điều 17	<p>Đề nghị làm rõ quy định liên quan đến thay đổi nhân sự phụ trách chuyên môn, nội dung nhân sự phụ trách chuyên môn được kê khai tại nội dung nào khi thực hiện công bố sản phẩm.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 15 dự thảo Nghị định.

	(Ý kiến góp ý tại Hội thảo)			
51	Công ty TNHH GlaxoSmithKline Hàng tiêu dùng và Chăm sóc sức khỏe Việt Nam	Khoản 1,2 Điều 17	<p>Đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu, quy định rõ các trường hợp thay đổi liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm theo từng nhóm thủ tục tương ứng, bao gồm: Các trường hợp phải thực hiện công bố mới; Các trường hợp thực hiện thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung; Các trường hợp chỉ cần thông báo hoặc cập nhật thay đổi. Việc phân định rõ các nhóm trường hợp nêu trên là cần thiết nhằm bảo đảm tính minh bạch, thống nhất trong áp dụng và tạo thuận lợi cho tổ chức, cá nhân trong quá trình thực hiện.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 15 dự thảo Nghị định.
52	US ASEAN (USABC); Amcham	Khoản 1 Điều 17	<p>1. Chưa rõ rằng những thay đổi nào cần được nộp dưới dạng hồ sơ công bố mới xin cấp Mã số quản lý mới, những thay đổi nào cần được cập nhật. → Cần quy định rõ các trường hợp thay đổi cần nộp dưới dạng hồ sơ công bố mới (ví dụ thay đổi sản phẩm, thay đổi dạng sản phẩm....)</p> <p>Đề xuất: Chưa rõ rằng những thay đổi nào cần được nộp dưới dạng hồ sơ công bố mới xin cấp Mã số quản lý mới, những thay đổi nào cần được cập nhật. → Cần quy định rõ các trường hợp thay đổi cần nộp dưới dạng hồ sơ công bố mới (ví dụ thay đổi tên sản phẩm, thay đổi dạng sản phẩm....)</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 15 dự thảo Nghị định.

53	US ASEAN (USABC)	Điểm b Khoản 2 Điều 17	<p>2.b. Nội dung Thay đổi tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm: chưa rõ đây là thay đổi tên và địa chỉ của chủ sở hữu nhưng vẫn giữ nguyên mã số công ty, hay là đổi hẳn sang chủ sở hữu mới → cần làm rõ hơn để dễ thực hiện.</p> <p><b>Đề xuất:</b></p> <p>2.b. Nội dung “Thay đổi tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm”: chưa rõ đây là thay đổi tên và địa chỉ của chủ sở hữu nhưng vẫn giữ nguyên mã số công ty, hay là đổi hẳn sang chủ sở hữu mới → cần làm rõ hơn để dễ thực hiện.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 15 dự thảo Nghị định.
54	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm d Khoản 2 Điều 17	<p><b>Điều 17 Thông báo và cập nhật thông tin sản phẩm mỹ phẩm</b></p> <p>Mục 2 “Thay đổi người đại diện theo pháp luật hoặc nhân sự phụ trách chuyên môn của tổ chức: cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường”</p> <p>Xem lại nhân sự phụ trách chuyên môn bộ phận công bố thuộc chuyên môn nào..?</p> <p>Đề nghị bỏ “nhân sự phụ trách chuyên môn của tổ chức”</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 15 dự thảo Nghị định.
55	Amcham	Khoản 6 Điều 17	<p>Tránh lãng phí</p> <p>Thêm nội dung sau:</p> <p>Sản phẩm đã nhập khẩu trước khi thực hiện thay đổi thông tin được phép lưu thông đến hết hạn sử dụng.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 4 Điều 15 dự thảo Nghị định.

			Thời gian chuyển tiếp không quá 24 tháng đối với nhãn đã được in ấn thông tin tổ chức cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (nhưng không thay đổi mã số thuế) theo khoản 2 điều 17.	
56	Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)	Điều 17	Đề nghị làm rõ quy định về tài liệu chứng minh nội dung thay đổi, bao gồm xác định cụ thể loại tài liệu cần cung cấp. Đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất tại nước ngoài, tài liệu chứng minh có thể là tài liệu pháp lý và phải thực hiện hợp pháp hóa lãnh sự. Tuy nhiên, với yêu cầu này, thời hạn 15 ngày theo dự thảo là chưa phù hợp. Đề xuất: Xem xét bỏ quy định về thời hạn hoặc kéo dài thời gian thực hiện lên khoảng 06 tháng để tạo điều kiện cho doanh nghiệp chuẩn bị.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 15 dự thảo Nghị định.
57	Bà Nguyễn Thị Ry, đại diện Công ty TNHH JNTL Consumer Health Vietnam / Kenvue (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)	Điều 17	Về thay đổi sau công bố:  Theo quy định hiện hành tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và dự thảo, chưa có quy định về điều khoản chuyển tiếp đối với các nội dung thay đổi liên quan đến nhãn. Điều này có thể gây khó khăn cho doanh nghiệp, đặc biệt trong trường hợp sử dụng chung một nhãn cho nhiều thị trường, làm phát sinh chi phí cho doanh nghiệp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 4 Điều 15 dự thảo Nghị định.
58	Đại diện Công ty TNHH L'Oréal Việt Nam (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)	Khoản 1 Điều 18	Đề nghị xem xét kéo dài thời gian gia hạn hiệu lực, do quy định thời hạn 30 ngày là tương đối ngắn, gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc chuẩn bị hồ sơ. Kiến nghị quy định theo hướng nộp hồ sơ gia hạn trước thời điểm hết hạn để doanh nghiệp chủ động thực hiện.	Dự thảo Nghị định đã chỉnh lý theo hướng không quy định thời hạn của số quản lý. Do đó, không còn quy định về thủ tục gia hạn hiệu lực công bố.



	góp ý tại Hội thảo)			
59	Amcham	Khoản 1 Điều 18	<p>Trong thực tế, có thể có trường hợp, Thư ủy quyền chưa đáp ứng yêu cầu của Quý Cục, tổ chức, cá nhân cần phải cung cấp thư ủy quyền mới. Quá trình hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ thường kéo dài 2-3 tháng, ngoài ra, thường các công ty sẽ chỉ tiếp tục đặt hàng và nhập khẩu sau khi được phê duyệt gia hạn để tránh rủi ro vì vậy để đảm bảo chuỗi cung ứng không bị gián đoạn, giảm thời gian phải nhập một lượng tồn lớn trong thời gian gia hạn (có thể lên đến 6 tháng đến 1 năm), kính mong Quý Cục xem xét tiếp nhận hồ sơ gia hạn trong thời từ 6 tháng đến hết ngày Sổ quản lý hết hiệu lực hoặc không giới hạn thời gian nộp hồ sơ gia hạn giống như bên Dược phẩm.</p> <p>Đề xuất chỉ nên yêu cầu thời gian nộp hồ sơ gia hạn <b>tối thiểu</b>, ví dụ trước khi sổ quản lý hết hạn để đảm bảo doanh nghiệp có thể chủ động thời gian nộp và kịp thời sửa đổi hồ sơ nếu bị yêu cầu, tránh phải dự trữ lượng hàng lớn.</p>	Dự thảo Nghị định đã chỉnh lý theo hướng không quy định thời hạn của sổ quản lý. Do đó, không còn quy định về thủ tục gia hạn hiệu lực công bố.
60	Eurocham	Điểm a Khoản 1 Điều 18	<p>Khoản 1.a quy định thời gian nộp hồ sơ gia hạn quá hẹp (30 ngày đến khi hết hiệu lực). Việc này sẽ giúp doanh nghiệp chủ động hơn trong việc gia hạn.</p> <p>Mở rộng thời gian gia hạn, chỉ nên yêu cầu thời gian gia hạn tối thiểu, ví dụ trước bao nhiêu ngày kể từ ngày hết hạn để đảm bảo doanh nghiệp có thời gian sửa đổi nếu có sai sót nhỏ.</p>	Dự thảo Nghị định đã chỉnh lý theo hướng không quy định thời hạn của sổ quản lý. Do đó, không còn quy định về thủ tục gia hạn hiệu lực công bố.

			<p>“1. Thời hạn nộp hồ sơ gia hạn:</p> <p>a) <del>Hồ sơ gia hạn chỉ được tiếp nhận trong thời hạn từ 30 ngày đến hết ngày Số quản lý hết hiệu lực phải được nộp 15 ngày trước khi Số quản lý hiệu lực hết hạn.</del></p> <p>....”</p>	
61	US ASEAN (USABC); Amcham	Khoản 4 Điều 18	<p>Dự thảo không nêu rõ trách nhiệm và thủ tục của Bộ Y tế trong việc đưa ra kết luận cuối cùng sau các biện pháp khắc phục cụ thể, điều này sẽ gây khó khăn cho công ty vì hiện chưa có quy định nào để giám sát xem sản phẩm có đủ điều kiện để gia hạn hay không, nên khi sản phẩm có biến cố bất lợi nghiêm trọng thì công ty không có cơ chế để đòi về yêu cầu Bộ Y tế ban hành văn bản kết luận cuối cùng hoặc các biện pháp khắc phục.</p> <p>Đề xuất thêm điều khoản về trách nhiệm và thủ tục cho Bộ Y tế ban hành văn bản kết luận cuối cùng hoặc các biện pháp khắc phục cho các sản phẩm có báo cáo biến lợi nghiêm trọng.</p>	Dự thảo Nghị định đã chỉnh lý theo hướng không quy định thời hạn của số quản lý. Do đó, không còn quy định về thủ tục gia hạn hiệu lực công bố.
62	Công ty Cổ phần Thiên Nhiên	Điều 19	<p>Đề nghị nghiên cứu, quy định rõ về mức sai số cho phép đối với kết quả kiểm nghiệm thành phần, trong trường hợp doanh nghiệp công bố nguyên liệu theo mức tối đa (maximum), nhưng kết quả kiểm nghiệm tại các đơn vị khác nhau có sự chênh lệch nhất định.</p> <p>Việc làm rõ nội dung này là cần thiết để bảo đảm thống nhất trong đánh giá kết quả kiểm nghiệm, tránh phát sinh vướng mắc trong quá trình thực hiện.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm được quy định trong Hồ sơ PIF do chủ sở hữu sản phẩm thiết lập và cơ sở công bố có trách nhiệm lưu giữ, cập nhật; không quy định mức sai số trong dự thảo Nghị định để bảo đảm phù hợp với từng

				phương pháp thử, từng chỉ tiêu và hồ sơ kỹ thuật của sản phẩm.
63	Eurocham	Khoản 2 Điều 19	<p>Trong hệ thống quản lý mỹ phẩm hiện đại (EU, Mỹ, Nhật và cả ACD), khái niệm "Công thức gốc" được hiểu và áp dụng rất khác so với dự thảo này:</p> <p>- EU (Regulation EC 1223/2009): Mỗi sản phẩm cụ thể đưa ra thị trường phải được thông báo (Notification) riêng biệt.</p> <p>- Tại ASEAN (ACD): Hướng dẫn của ASEAN về công bố mỹ phẩm ghi rõ: "Mỗi sản phẩm phải có một Phiếu công bố riêng biệt". Ngoại lệ duy nhất cho Biến thể: ACD chỉ cho phép gộp các sản phẩm có cùng công thức, cùng tính năng nhưng khác nhau về Màu sắc (Color shades) – thường áp dụng cho mỹ phẩm trang điểm (son môi, phấn mắt) hoặc thuốc nhuộm tóc. Mùi hương (Fragrance): ACD KHÔNG coi thay đổi mùi hương là biến thể. Mỗi mùi hương mới là một sản phẩm mới vì hương liệu là tác nhân gây dị ứng hàng đầu.</p> <p>EuroCham khuyến nghị chỉnh sửa:  <i>"2. Kê khai Công thức gốc (Base Formula) và các Biến thể (Variants):</i></p> <p><i>a) Công thức gốc: Là tổ hợp các thành phần cơ bản quyết định <del>dạng bào chế</del> <b>trình bày</b>, tính năng và độ an toàn cốt lõi của một dòng sản phẩm;</i></p> <p><i>b) Biến thể: Là các sản phẩm có cùng một Công thức gốc nhưng có sự khác biệt về <del>màu sắc (Color shades)</del>,</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.

			<p>mùi hương (Fragrance) hoặc nồng độ của một số thành phần phụ trợ nhưng không làm thay đổi tính an toàn và tính năng cơ bản của sản phẩm;</p> <p>c) Khi thực hiện công bố cho dòng sản phẩm có biến thể, tổ chức, cá nhân thực hiện kê khai các thành phần trong Công thức gốc và kèm theo bảng liệt kê danh mục các thành phần thay đổi tương ứng với từng biến thể trong cùng một hồ sơ dữ liệu. Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính thực hiện phát hành Sổ quản lý dựa trên Công thức gốc và các mã phân loại biến thể đính kèm.”</p>	
64	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Khoản 2 Điều 19	<p><b>Vướng mắc:</b> Quy định hiện tại chưa làm rõ khái niệm “thành phần phụ trợ” bao gồm những nhóm nào (ví dụ: dung môi, chất nhũ hóa, chất tạo đặc...). Điều này gây khó khăn trong việc phân loại Công thức gốc và Biến thể. Ngoài ra, trong quá trình scale-up, việc R&amp;D tinh chỉnh tỷ lệ nhỏ (ví dụ ~0,5%) các thành phần hệ nền/ phụ trợ để đảm bảo độ ổn định là thực tế phổ biến, nhưng chưa rõ phải công bố lại hay không.</p> <p><b>Đề xuất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cần làm rõ phạm vi “thành phần phụ trợ”, bao gồm các nhóm như dung môi, chất nhũ hóa, chất tạo đặc, chất ổn định, tá dược nền...</li> <li>Cho phép áp dụng biên độ sai số hợp lý (ví dụ <math>\pm 10\%</math> đến <math>\pm 20\%</math> tương đối) đối với các thành phần thuộc hệ nền/phụ trợ mà không bắt buộc lập biến thể mới hoặc công bố lại.</li> </ul>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.

			<ul style="list-style-type: none"> <li>Điều kiện áp dụng: sự thay đổi không làm ảnh hưởng đến tính năng cơ bản và tính an toàn của sản phẩm, đồng thời vẫn được chứng minh trong Báo cáo an toàn (SA).</li> </ul>	
65	Công ty CP Sao Thái Dương; Công ty CP Mỹ phẩm Sài Gòn	Khoản 3 Điều 19	<p>Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>3. Kỹ thuật kê khai nồng độ và thứ tự thành phần:</p> <p>a) Liệt kê đầy đủ các thành phần theo thứ tự nồng độ hàm lượng giảm dần tại thời điểm cho vào quá trình sản xuất thành phẩm. 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%;</p> <p>b) Yêu cầu đối soát dữ liệu: Bắt buộc kê khai nồng độ, hàm lượng tối đa cho phép (%) đối với các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, điều kiện sử dụng được quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN để hệ thống thực hiện đối soát tự động;</p> <p>c) Đối với các thành phần không thuộc danh mục hạn chế sử dụng, không bắt buộc kê khai nồng độ cụ thể nhưng phải đảm bảo nằm trong ngưỡng an toàn theo Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm.</p> <p>Lý do:</p> <p>Quy định này quá chặt chẽ, ảnh hưởng lớn đến cộng đồng nhà sản xuất, gây tăng chi phí tuân thủ của doanh nghiệp ít nhiều tăng giá thành sản phẩm.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.

			<p>Đề nghị quy định giống Asean và EU.</p> <p>1. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào. Thực tế sản xuất có nhiều thành phần dùng với hàm lượng thấp như hương liệu, chất màu, chất đệm dùng để điều chỉnh PH... dùng vừa đủ hoặc dao động trong một khoảng.</p> <p>2. Việc quy định ghi một con số cụ thể, cố định cho nồng độ hoặc hàm lượng của thành phần trong sản phẩm là chưa thực sự phù hợp với thực tiễn, do kết quả kiểm nghiệm có thể có sai số nhất định giữa các phòng thử nghiệm khác nhau, phụ thuộc vào thiết bị, phương pháp và điều kiện phân tích. Điều này có thể dẫn đến những khác biệt không đáng kể nhưng lại ảnh hưởng đến việc đánh giá sự tuân thủ của doanh nghiệp.</p> <p>Vì vậy, để đảm bảo tính khả thi, hài hòa và phù hợp với thông lệ quốc tế, đề nghị áp dụng theo nguyên tắc của ASEAN, theo đó doanh nghiệp sản xuất đạt GMP sẽ chủ động thiết lập và kiểm soát tiêu chuẩn chất lượng nội bộ, bao gồm giới hạn hàm lượng phù hợp, trên cơ sở đảm bảo an toàn và chất lượng sản phẩm.</p>	
66	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm a Khoản 3 Điều 19	<p><b>Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</b></p> <p>- Mục 03 khoản a “Liệt kê đầy đủ các thành phần theo thứ tự nồng độ hàm lượng giảm dần tại thời điểm cho vào quá trình sản xuất thành phẩm”</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.

			<p>Chưa phù hợp thực tiễn quy trình pha chế theo từng công thức</p> <p>Đề nghị bỏ cụm từ “tại thời điểm cho vào quá trình sản xuất thành phẩm”.</p>	
67	Amcham	Điểm a Khoản 3 Điều 19	<p>3a) ACD cho phép 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%.</p> <p><b>Đề xuất:</b> Thêm đoạn sau vào mục a, khoản 3, điều 19 “<i>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%</i>”</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.
68	Eurocham	Điểm c Khoản 3 Điều 19	<p>Việc buộc bóc tách 100% thành phần đơn lẻ là một rào cản về mặt kỹ thuật. Đây thường là Bí mật thương mại của nhà cung cấp nguyên liệu toàn cầu. Nếu được yêu cầu, doanh nghiệp sẽ cung cấp một số tương đối, không có giá trị về mặt kỹ thuật vì các nhà cung cấp sợ lộ công thức.</p> <p>Quy định ASEAN và EU cho phép liệt kê theo thứ tự bất kỳ đối với thành phần có nồng độ hàm lượng dưới 1%.</p> <p>EuroCham khuyến nghị: Chấp nhận kê khai theo tên danh pháp INCI của hỗn hợp kèm theo Bảng chỉ dẫn an toàn (MSDS) của nhà cung cấp. Bổ sung câu cho thành phần dưới 1%: “ ...</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.

			<p>a) Liệt kê đầy đủ các thành phần theo thứ tự nồng độ hàm lượng giảm dần tại thời điểm cho vào quá trình sản xuất thành phẩm. <b>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%.</b></p> <p>... ”</p>	
69	Công ty Cổ phần được phẩm DTP	Khoản 3 Điều 19	<p><b>Vướng mắc:</b> Dự thảo chưa quy định cụ thể cách sắp xếp đối với các thành phần có nồng độ <b>dưới 1%</b>. Theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, các thành phần có nồng độ dưới 1% có thể được liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có nồng độ trên 1%. Việc bắt buộc sắp xếp giảm dần cho toàn bộ (kể cả các thành phần vi lượng &lt;1%) sẽ gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc bảo mật tỷ lệ công thức chi tiết và không thực sự cần thiết cho quản lý rủi ro.</p> <p><b>Đề xuất:</b> Sửa đổi Điểm a Khoản 3 theo hướng: Các thành phần có nồng độ trên 1% phải liệt kê theo thứ tự nồng độ giảm dần; các thành phần có nồng độ dưới hoặc bằng 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có nồng độ trên 1% để thống nhất với quy định về ghi nhãn và kê khai thành phần của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp khi chuẩn bị hồ sơ công bố.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.
70	Công ty Cổ phần Sao Thái Dương	Khoản 3 Điều 19	<p><b>Đề nghị sửa đổi:</b></p> <p><b>Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</b></p> <p>3. Kỹ thuật kê khai nồng độ và thứ tự thành phần:</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.



		<p>a) Liệt kê đầy đủ các thành phần theo thứ tự nồng độ hàm lượng giảm dần tại thời điểm cho vào quá trình sản xuất thành phẩm. <b>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%;</b></p> <p>b) Yêu cầu đối soát dữ liệu: Bắt buộc kê khai nồng độ, hàm lượng <b>tối đa cho phép</b> (%) đối với các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, điều kiện sử dụng <b>được quy định tại</b> các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN để hệ thống thực hiện đối soát tự động;</p> <p>c) Đối với các thành phần không thuộc danh mục hạn chế sử dụng, không bắt buộc kê khai nồng độ cụ thể nhưng phải đảm bảo nằm trong ngưỡng an toàn theo Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm.</p> <p>Lý do:</p> <p>Quy định này quá chặt chẽ, ảnh hưởng lớn đến cộng đồng nhà sản xuất, gây tăng chi phí tuân thủ của doanh nghiệp ít nhiều tăng giá thành sản phẩm.</p> <p>Đề nghị quy định giống Asean và EU.</p> <p>1. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào. Thực tế sản xuất có nhiều thành phần dùng với hàm lượng thấp như hương liệu, chất màu, chất đệm dùng để điều chỉnh PH... dùng vừa đủ hoặc dao động trong một khoảng.</p> <p>2. Việc quy định ghi một con số cụ thể, cố định cho nồng độ hoặc hàm lượng của thành phần trong sản phẩm là chưa thực sự phù hợp với thực tiễn, do kết quả kiểm nghiệm có thể có sai số nhất định giữa các</p>	
--	--	---	--

			<p>phòng thử nghiệm khác nhau, phụ thuộc vào thiết bị, phương pháp và điều kiện phân tích. Điều này có thể dẫn đến những khác biệt không đáng kể nhưng lại ảnh hưởng đến việc đánh giá sự tuân thủ của doanh nghiệp.</p> <p>Vì vậy, để đảm bảo tính khả thi, hài hòa và phù hợp với thông lệ quốc tế, đề nghị áp dụng theo nguyên tắc của ASEAN, theo đó doanh nghiệp sản xuất đạt GMP sẽ chủ động thiết lập và kiểm soát tiêu chuẩn chất lượng nội bộ, bao gồm giới hạn hàm lượng phù hợp, trên cơ sở đảm bảo an toàn và chất lượng sản phẩm.</p>	
71	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm b Khoản 4 Điều 19	<p>- Mục 04 khoản b “Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm rà soát, lưu giữ dữ liệu về các chất gây dị ứng trong PIF và thực hiện ghi nhãn theo đúng lộ trình”</p> <p>Chất gây dị ứng tùy thuộc vào cơ địa của người sử dụng</p> <p>Hướng dẫn chi tiết cách xác định</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.
72	Eurocham	Điểm b Khoản 4 Điều 19	<p>Thiếu từ “Perfume”, “Aroma” hiện được chấp nhận theo ASEAN, sẽ ảnh hưởng lớn đến nhãn sản phẩm.</p> <p>EuroCham đề nghị:</p> <p><i>“4. <b>Kê khai nhóm chất đặc thù và thành phần hỗn hợp:</b></i></p> <p><i>b) Thành phần nước hoa, chất thơm được ghi tên chung là "Fragrance", "Parfum", <b>“Perfume”</b>, <b>“Aroma”</b> hoặc "Flavor". Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm rà soát, lưu giữ dữ liệu về các chất gây dị ứng trong PIF và thực hiện ghi nhãn theo đúng lộ trình,</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.

			<i>hướng dẫn của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Trường hợp sản phẩm chứa chất gây dị ứng vượt ngưỡng quy định, tổ chức, cá nhân tự nguyện kê khai tên chất để phục vụ công tác cảnh giác mỹ phẩm;”</i>	
73	Amcham	Điểm b Khoản 4 Điều 19	<p>ASEAN không có ngưỡng ghi nhãn chất gây dị ứng, cũng không có thảo luận lộ trình ghi nhãn chất có dị ứng. Nên bỏ câu cuối cùng vì nếu chứa chất vượt ngưỡng quy định thì đã không đạt tuân thủ.</p> <p>Thiếu từ “Perfume” hiện được chấp nhận, gây ảnh hưởng lớn đến nhãn sản phẩm.</p> <p>Đề nghị xóa câu “<i>Trường hợp sản phẩm chứa chất gây dị ứng vượt ngưỡng quy định, tổ chức, cá nhân tự nguyện kê khai tên chất để phục vụ công tác cảnh giác mỹ phẩm</i>”.</p> <p>Đề xuất thêm chữ “Perfume” như sau:</p> <p>Thành phần nước hoa, chất thơm được ghi tên chung là "Fragrance", "Parfum", “<b>Perfume</b>” hoặc "Flavor". Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm rà soát, lưu giữ dữ liệu về các chất gây dị ứng trong PIF và thực hiện ghi nhãn theo đúng lộ trình, hướng dẫn của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.
74	Amcham	Điểm c Khoản 4 Điều 19	<p>Nội dung này đã có trong mục d, khoản 4, điều 19.</p> <p>Bỏ mục c, khoản 4, điều 19.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.

75	Amcham	Điểm c Khoản 4 Điều 19	<p>4c) Kê khai nhóm chất đặc thù ở dạng hỗn hợp là thông tin thuộc về bảo mật và trách nhiệm của nhà cung cấp nguyên liệu. Nhà sản xuất đảm bảo sản phẩm thành phẩm đạt yêu cầu về thành phần và an toàn theo Asean.</p> <p>Đề xuất bỏ yêu cầu kê khai nguyên liệu đầu vào là nhóm chất đặc thù ở dạng hỗn hợp.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.
76	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm c Khoản 4 Điều 19	<p>- Mục 04 khoản c “Đối với nguyên liệu đầu vào là hỗn hợp (trừ nước hoa và chất thơm), tổ chức, cá nhân phải thực hiện bóc tách và kê khai từng thành phần đơn lẻ của thành phần hỗn hợp đó” hoặc Khoản d “các thành phần không bắt buộc kê khai: nguyên liệu phụ trợ, chất mang hoặc chất bảo quản đi kèm nguyên liệu hỗn hợp nếu chúng không tham gia vào chức năng của thành phẩm”</p> <p>02 khoản này chưa rõ khi thực hiện kê khai đối với nguyên liệu đầu vào là hỗn hợp.</p> <p>Ví dụ: Chất bảo quản sodium benzoate có trong nguyên liệu (không tham gia chức năng thành phẩm) nhưng vẫn đạt ngưỡng an toàn thì có thực hiện bóc tách kê khai không?</p> <p>Đề nghị hướng dẫn lại cho phù hợp.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.
77	Amcham	Điểm d Khoản 4 Điều 19	d) Quy định đối với các thành phần không có mục đích trong công thức: Tổ chức, cá nhân không bắt buộc kê khai vào Phiếu công bố các chất bảo quản, chất chống oxy hóa, chất ổn định, chất mang hiện diện trong	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.

			<p>nguyên liệu đầu vào nhằm mục đích bảo quản, ổn định chính nguyên liệu đó; <del>các tạp chất kỹ thuật phát sinh từ quá trình sản xuất nguyên liệu đầu vào hoặc quá trình sản xuất thành phẩm</del>; các dung môi, chất đệm đi kèm nguyên liệu hỗn hợp nếu chúng không tham gia vào chức năng của thành phẩm và nồng độ trong thành phẩm nằm trong ngưỡng an toàn. Các chất này phải được thể hiện đầy đủ trong Bảng chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS) hoặc tài liệu kỹ thuật của nhà cung cấp nguyên liệu và phải được đánh giá độ an toàn trong Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm (SA) thuộc Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF). Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm kiểm soát giới hạn các chất này trong thành phẩm theo đúng quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>Đề xuất: Bỏ phần nội dung tạp chất vì tạp chất luôn được thể hiện trong tài liệu nguyên liệu; và thường Chuyên gia đánh giá an toàn không đánh giá phần tạp chất.</p> <p>Theo dự thảo thì công ty phải thuê Chuyên gia đánh giá an toàn đánh giá lại hết các sản phẩm bao gồm cả tạp chất.</p>	
78	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Khoản 5 Điều 19	<p>- Mục 05 “Dữ liệu phục vụ quản trị và truy xuất nguồn gốc”</p> <p>Chưa rõ dữ liệu này thực hiện trước hay sau khi nộp Phiếu công bố?</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.

			Đề nghị làm rõ thêm các bước thực hiện.	
79	US ASEAN (USABC); Amcham	Khoản 6 Điều 19	<p>Điều khoản này cần được sửa đổi để phù hợp với thực tiễn thị trường và đảm bảo tính nhất quán với phiếu công bố cũng như tính hài hòa với ASEAN.</p> <p>Trên thực tế, nhiều bộ sản phẩm bao gồm nhiều thành phần riêng lẻ với các dạng sản phẩm khác nhau. Ví dụ, một bộ sản phẩm tẩy lông có thể bao gồm các sản phẩm đơn lẻ như kem có tác dụng chính là tẩy lông, khăn ướt để lau và khăn để sữa dưỡng thể để làm ẩm và làm dịu da — mỗi sản phẩm đơn lẻ lại có dạng sản phẩm khác nhau (ví dụ kem có dạng cream, sữa dưỡng thể có dạng lotion hoặc xịt — nhưng tất cả đều thuộc cùng một chủ sở hữu sản phẩm và được đóng gói cùng nhau thành một bộ duy nhất.</p> <p>Ngoài ra, theo Mẫu I, Phụ lục 2 của phiếu công bố, Mục 7 cho phép khai báo các thành phần hợp trong một bộ sản phẩm, bất kể dạng sản phẩm của các sản phẩm đơn lẻ giống nhau hay khác nhau (chú thích 4), miễn là chúng được đóng gói trong cùng một hộp và không thể bán riêng lẻ. Điều này cũng phù hợp với hướng dẫn của ASEAN.</p> <p>→ Điều khoản này cần được sửa đổi để phù hợp với thực tiễn thị trường và đảm bảo tính nhất quán với phiếu công bố cũng như tính hài hòa với ASEAN.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định.

			<p>Tài liệu tham khảo:  <a href="https://aseancosmetics.org/uploads/UserFiles/File/NOTIFICATION_TEMPLATE.doc">https://aseancosmetics.org/uploads/UserFiles/File/NOTIFICATION_TEMPLATE.doc</a></p> <p><b>Đề xuất:</b> Xóa cụm từ ”cùng dạng sản phẩm”.</p> <p>6. Quy định về việc lập chung Phiếu công bố:</p> <p>Đề hạn chế việc khai báo nhiều đối với sản phẩm tương đồng, các trường hợp sau đây được phép lập chung trong một Phiếu công bố:</p> <p>a) Các sản phẩm có cùng tên chung, cùng công thức nền, cùng chủ sở hữu và được đưa ra lưu thông dưới dạng một bộ sản phẩm (Kit) hoặc bảng các màu (Palette) trong một dạng sản phẩm;</p>	
80	Amcham	Khoản 1 Điều 20	<p>Mẫu giấy ủy quyền tùy thuộc vào doanh nghiệp ủy quyền, miễn đảm bảo có các thông tin theo quy định.</p> <p>Đề xuất bỏ mẫu số 4 giấy ủy quyền, chỉ quy định nội dung trên giấy ủy quyền.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17 dự thảo Nghị định. Mẫu số 04 là mẫu tham khảo để tổ chức, cá nhân lập văn bản.
81	Amcham	Điểm b Khoản 4 Điều 20	<p>Quy định này sẽ làm phát sinh thêm việc cho cơ quan quản lý phải theo dõi ngày hết hiệu lực của giấy ủy quyền nhằm tạm ngưng hoặc chấm dứt Số quản lý.</p> <p>Đề xuất bỏ mục b, khoản 4, điều 20.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17 và điểm b khoản 1 Điều 42 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, không quy định thời hạn của số quản lý.
82	Bà Nguyễn Thị Ry, đại diện Công ty TNHH JNTL	Khoản 4 Điều 20	<p>Đề nghị chỉnh lý, làm rõ quy định liên quan đến trường hợp Giấy ủy quyền hết hạn, đặc biệt là việc gia hạn hoặc hiệu lực của số quản lý trong trường hợp này.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17 và điểm b khoản 1 Điều 42 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, không quy định thời hạn của số quản lý.

	Consumer Health Vietnam / Kenvue		Tránh cách hiểu số quản lý không còn hiệu lực khi Giấy ủy quyền hết hạn.	
83	Eurocham	Khoản 2, 3 Điều 21	<p>Doanh nghiệp tốn nhiều chi phí tuân thủ đối với các yêu cầu về CFS, việc hợp pháp hóa lãnh sự và xin cấp CFS tốn hàng nghìn USD/sản phẩm. Việc quy định CFS phải theo mẫu của Việt nam là một rào cản kỹ thuật lớn vì khiến doanh nghiệp khó xin giấy tờ. Đi ngược lại tinh thần đơn giản hóa và tạo môi trường thương mại thuận lợi của EVFTA. 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 tinh thần 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. Việc miễn yêu cầu CFS đối với các quốc gia CPTPP và ASEAN rõ ràng là mang tính phân biệt đối xử đối với các doanh nghiệp mỹ phẩm của EU. Không chỉ mang tính phân biệt, việc CFS không được yêu cầu đối với các quốc gia được ưu đãi này cũng cho thấy đây là một rào cản thương mại không cần thiết. Mặc dù CFS được cho là yêu cầu nhằm phục vụ mục đích cấp phép lưu hành sản phẩm, trên thực tế, tài liệu này lại là điều kiện bắt buộc để hoàn tất thủ tục nhập khẩu hải quan và phải được công</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dự thảo Nghị định không quy định mẫu CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, mẫu CFS chỉ áp dụng với việc cấp CFS cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.</li> <li>2. Dự thảo Nghị định chưa bỏ hoàn toàn yêu cầu CFS đối với mọi trường hợp nhập khẩu; tuy nhiên đã chỉnh lý tại khoản 2 và khoản 3 Điều 18 dự thảo Nghị định theo hướng mở rộng các trường hợp miễn nộp CFS và cho phép nộp tài liệu thay thế có giá trị pháp lý tương đương, phù hợp cam kết quốc tế và yêu cầu quản lý an toàn, chất lượng mỹ phẩm nhập khẩu.</li> </ol>



			<p>chứng, do đó trở thành một điều kiện tiên quyết đối với việc nhập khẩu mỹ phẩm.</p> <p>Việc cho phép miễn CFS mà vẫn yêu cầu nộp tài liệu thay thế quy định tại điểm 21.3 không giảm gánh nặng so với việc nộp CFS (điểm 21.3.a) hoặc bất khả thi (điểm 21.3.b) do trên thực tế cục Quản lý dược có rất nhiều yêu cầu về nội dung của dữ liệu trên hệ thống thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước khác trong khi cơ quan quản lý nhà nước của các nước SRA không công bố hoặc không công bố nhiều thông tin như cục Quản lý dược yêu cầu.</p> <p>EuroCham đề miễn nộp CFS cho các sản phẩm sản xuất hoặc xuất khẩu từ các quốc gia có cơ quan quản lý dược chặt chẽ mà không yêu cầu công ty phải nộp tài liệu thay thế ở điều 21.3.</p> <p>Đề nghị sửa điểm 21.2.c như sau:</p> <p>“</p> <p>...</p> <p><i>c) Mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) của ASEAN hoặc tương đương và đã được cấp số tiếp nhận công bố (hoặc văn bản cho phép lưu hành) tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu thuộc danh mục các quốc gia có cơ quan quản lý dược phẩm chặt chẽ (SRA) do Bộ Y tế công bố.”</i></p> <p>Đề nghị bỏ điều 21.3 hoặc không áp dụng điều 21.3 cho các trường hợp miễn nộp CFS quy định tại điểm 21.2</p>	
--	--	--	---	--

84	US ASEAN (USABC); Amcham (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)	Khoản 2 Điều 21	<p>Theo Điều 22, Khoản 1(a), tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất nước ngoài tuân thủ Thực hành Sản xuất Tốt (GMP) đối với mỹ phẩm có thể bao gồm chứng chỉ ASEAN CGMP hoặc các tiêu chuẩn tương đương như ISO 22716, hoặc các tiêu chuẩn sản xuất mỹ phẩm quốc tế khác được Bộ Y tế công nhận.</p> <p>Cần sửa đổi điều khoản này cho phù hợp với Điều 22.</p> <p><b>Đề xuất:</b></p> <p>2. Các trường hợp miễn nộp Giấy chứng nhận lưu hành tự do:</p> <p>Tổ chức, cá nhân được miễn nộp CFS trong hồ sơ công bố đối với các trường hợp sau:</p> <p>c) Mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) của ASEAN hoặc tương đương như được quy định tại Điều 22 và đã được cấp số tiếp nhận công bố (hoặc văn bản cho phép lưu hành) tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu thuộc danh mục các quốc gia có cơ quan quản lý dược phẩm chặt chẽ (SRA) do Bộ Y tế công bố.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 18 dự thảo Nghị định.
85	Amcham	Điểm c Khoản 2 Điều 21	<p>Cần sửa đổi điều khoản này cho phù hợp với Điều 22.</p> <p>Mỹ phẩm khi được lưu thông tại các nước ASEAN phải tuân thủ các quy định của nước đó. <b>Việc đánh giá và công bố danh sách các nước SRA cần minh bạch và có cơ sở quốc tế tương ứng, ví dụ WHO</b></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 18 dự thảo Nghị định.

			<p><b>Listed Authorities.</b> Ngoài ra, danh mục này đặt trọng tâm vào ngành dược phẩm và vaccine.</p> <p><b>Đề xuất:</b></p> <p>Thêm cụm từ “<i>nếu được quy định tại điều 22</i>” và bỏ cụm từ “<i>thuộc danh mục các quốc gia có cơ quan quản lý dược phẩm chặt chẽ (SRA) do Bộ Y tế công bố</i>”, viết lại như sau:</p> <p>c) Mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) của ASEAN hoặc tương đương như được quy định tại điều 22 và đã được cấp số tiếp nhận công bố (hoặc văn bản cho phép lưu hành) tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu.</p>	
86	Amcham	Điểm a Khoản 2 Điều 22	<p>Cụm từ “tiêu chuẩn áp dụng” gây hiểu nhầm là tiêu chuẩn của sản phẩm.</p> <p>Tài liệu phải thể hiện các thông tin tối thiểu: Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất; phạm vi chứng nhận (theo dạng sản phẩm hoặc dây chuyền sản xuất); cơ quan hoặc tổ chức cấp và thời hạn giá trị pháp lý;</p> <p>Đề nghị bỏ cụm từ “tiêu chuẩn áp dụng”, thay bằng công bố sản xuất phù hợp GMP/ISO 22610 hoặc tương đương.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 19 dự thảo Nghị định.
87	Eurocham	Khoản 2 Điều 23	Việc Chấp nhận dữ liệu điện tử (Khoản 2) là điểm sáng, phù hợp với xu hướng chuyển đổi số toàn cầu. Tuy nhiên, khái niệm "cơ quan quản lý khu vực	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 20 dự thảo Nghị định.

			cung cấp trực tiếp" (Điểm a) rất khó thực thi vì chưa có cơ chế liên thông dữ liệu liên quốc gia chính thức.  EuroCham đề nghị cho phép Doanh nghiệp chỉ cần dẫn link đối soát, miễn nộp bản giấy.	
88	VOCA	Điều 24	<p>Kiểm nghiệm mỹ phẩm nhập khẩu (Điều 24)</p> <p><i>* Vương mặc:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chỉ tiêu an toàn theo ACD bao gồm chỉ tiêu vi sinh, kim loại nặng và 1,4-Dioxane.</li> <li>- Sự phù hợp với Quản lý Chất lượng (QMS): Việc kiểm nghiệm mọi chỉ tiêu cho từng lô hàng là gánh nặng chi phí cực lớn.</li> <li>- Sự trùng lặp quy định: Nhóm I đã có quy định lấy mẫu kiểm tra định kỳ 1 lần/năm mà CoA vốn đã là một phần bắt buộc trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và luôn sẵn sàng để hậu kiểm. Việc yêu cầu thêm tại bước thông quan là "chồng chéo lên chồng chéo".</li> <li>- Sự rào cản kỹ thuật tại cửa khẩu để thông quan khi yêu cầu nộp COA cho mỗi lô hàng nhập khẩu.</li> </ul> <p><i>* Kiến nghị:</i> Đề xuất bỏ cụm từ "bảo đảm các chỉ tiêu an toàn theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN" và đơn giản hóa thủ tục như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tại thời điểm thông quan: Chỉ cần xuất trình CoA của nhà sản xuất (không áp đặt tiêu chuẩn)</li> </ul>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 21 dự thảo Nghị định.

			<p>- Trước và trong quá trình lưu thông: Duy trì việc có kết quả kiểm nghiệm đầy đủ theo tiêu chuẩn đã công bố và theo tần suất dựa trên quy trình quản lý rủi ro của nhà sản xuất, bảo đảm sản phẩm tuân thủ các yêu cầu của ACD.</p>	
89	Eurocham	Điểm c Khoản 1 Điều 24	<p>CoA là tài liệu kỹ thuật và phức tạp. Việc chờ đợi COA tại khâu thông quan có thể gây tắc nghẽn thông quan, tăng phí lưu kho bãi cực lớn cho doanh nghiệp. Chỉ tiêu an toàn theo ACD bao gồm chỉ tiêu vi sinh, kim loại nặng, và 1,4-Dioxane.</p> <p>Ngoài ra, trước khi đưa sản phẩm ra lưu thông cần phải có kiểm nghiệm cho mọi chỉ tiêu trên từng lô hàng tạo ra gánh nặng chi phí cực lớn. Trong khi đó, theo cách chia nhóm hiện tại, nhóm I đã có quy định lấy mẫu kiểm tra định kỳ 1 năm/lần, CoA cũng là thành phần bắt buộc trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF).</p> <p>Kiến nghị:</p> <p><b>Loại bỏ việc nộp CoA lúc thông quan.</b> CoA phải được lưu trong hồ sơ PIF tại doanh nghiệp để phục vụ hậu kiểm chuyên ngành.</p> <p>Tuy nhiên, nếu Ban soạn thảo vẫn yêu cầu CoA, đề nghị xem xét cho phép sử dụng CoA theo mẫu của Nhà sản xuất, với các chỉ tiêu và tần suất kiểm nghiệm đã được xây dựng theo hệ thống quản lý chất lượng của nhà máy đạt CGMP/ISO.</p> <p><i>“1. Điều kiện nhập khẩu mỹ phẩm</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 21 dự thảo Nghị định.

			<p>....</p> <p>c) Đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm I quy định tại Điều 33 Nghị định này, tại thời điểm thông quan tổ chức, cá nhân phải xuất trình Phiếu kết quả kiểm nghiệm (CoA) của nhà sản xuất <del>bảo đảm các chỉ tiêu an toàn theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN</del>; trước khi đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường, tổ chức, cá nhân phải có Phiếu kết quả kiểm nghiệm đầy đủ <del>các chỉ tiêu</del> theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố, <del>theo tần suất dựa trên quy trình quản lý rủi ro của nhà sản xuất, bảo đảm sản phẩm tuân thủ các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Trường hợp CoA của nhà sản xuất chưa đầy đủ các chỉ tiêu, tổ chức, cá nhân phải thực hiện kiểm nghiệm bổ sung các chỉ tiêu còn thiếu tại cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định hoặc đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định tại Điều 38 Nghị định này.</del></p>	
90	Amcham	Điểm c Khoản 1 Điều 24	<p>Thực tế, sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu có một số tiêu chuẩn được thực hiện định kỳ, hoặc đánh giá một lần khi lựa chọn nguyên liệu và thiết lập công thức sản phẩm.</p> <p>Do đó, không phải lô nào cũng thực hiện đầy đủ các chỉ tiêu. Việc cung cấp phiếu kiểm nghiệm có đầy đủ các chỉ tiêu trên từng lô là không phù hợp với quy định của ngành mỹ phẩm ASEAN, EU và thế giới.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 21 dự thảo Nghị định.

			<p>Đề xuất bỏ việc nộp phiếu kiểm nghiệm lúc thông quan. CoA phải được lưu trong hồ sơ PIF tại doanh nghiệp để phục vụ hậu kiểm chuyên ngành.</p> <p>Đề xuất bỏ yêu cầu phiếu kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn an toàn cốt lõi cho từng lô.</p>	
91	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Khoản 4 Điều 26	<p><b>Vướng mắc:</b> Dự thảo chưa quy định về việc cấp bản cứng theo nhu cầu doanh nghiệp. Thực tế, nhiều thị trường nhập khẩu vẫn yêu cầu CFS bản giấy có dấu đỏ để thực hiện hợp pháp hóa lãnh sự, bản điện tử đôi khi không được chấp nhận.</p> <p><b>Đề xuất:</b> Bổ sung quy định cho phép doanh nghiệp <b>đăng ký số lượng bản cứng CFS phù hợp với nhu cầu xuất khẩu thực tế</b> khi thực hiện thủ tục trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến. Việc tích hợp lựa chọn số lượng bản cứng ngay trên phần mềm sẽ đảm bảo tính linh hoạt, giúp doanh nghiệp đáp ứng kịp thời các quy định về hồ sơ pháp lý của nước nhập khẩu, tránh gây đình trệ hoạt động xuất khẩu.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm c khoản 2 Điều 23 dự thảo Nghị định.
92	US ASEAN (USABC)	Khoản 1 Điều 27	<p>Đối với PIF, khi so sánh Phụ lục 4 với quy định của ASEAN, có một số điểm khác biệt như sau:</p> <p>Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm:</p> <p>- Việt Nam yêu cầu lập hệ thống ghi số lô/mã sản phẩm, nhưng ASEAN thì không yêu cầu.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 dự thảo Nghị định.

			<p>- Việt Nam yêu cầu cung cấp Văn bản công bố của đánh giá viên, nhưng ASEAN thì không.</p> <p>- Việt Nam yêu cầu cung cấp Báo cáo về đánh giá thành phần, công dụng của sản phẩm (dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm, nhưng ASEAN chỉ yêu cầu cung cấp 1 trong 2 tài liệu (Báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần hoặc kết quả thử nghiệm).</p> <p>Phần 3: Chất lượng của thành phẩm: Việt Nam yêu cầu cung cấp Tiêu chuẩn chất lượng và các phương pháp thử cho 3 chỉ tiêu về kim loại nặng, vi sinh vật và tạp chất. ASEAN chỉ yêu cầu cấp có vi sinh vật và tạp chất (không yêu cầu đối với kim loại nặng).</p> <p>Phần 4. An toàn và hiệu quả: ASEAN cho phép cung cấp tài liệu bao gồm cả việc rà soát tài liệu (literature review) cho các công bố về công dụng của sản phẩm mỹ phẩm. Việt Nam không liệt kê loại tài liệu này vào để phục vụ cho việc thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm. → Cần chỉnh sửa để phù hợp với PIF của ASEAN. Ngoài ra, Việt Nam hài hòa và áp dụng quy định của ASEAN vào quản lý mỹ phẩm. Có rất nhiều mỹ phẩm được lưu hành đồng thời tại các nước ASEAN, nên việc đảm bảo chỉ có 1 hồ sơ PIF đồng nhất cho sản phẩm tại tất cả các nước ASEAN sẽ không tạo thêm gánh nặng quản lý hồ sơ cho công ty cũng như đảm bảo tính hài hòa về quy định của Việt Nam với các</p>	
--	--	--	--	--



			<p>nước ASEAN và tạo điều kiện cho cơ quan quản lý thuận tiện hơn.</p> <p>Tài liệu tham khảo:  <a href="https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg/cosmetic-products/guidelines-for-product-information-file-%28pif%29.pdf">https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg/cosmetic-products/guidelines-for-product-information-file-%28pif%29.pdf</a></p>	
93	US ASEAN (USABC)	Khoản 2 Điều 27	<p>Không có quy định này trong ASEAN → đề nghị bỏ để hài hòa với ASEAN.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 dự thảo Nghị định.
94	Eurocham	Khoản 2 Điều 27	<p>- Yêu cầu cung cấp tài liệu kỹ thuật (Phần II, III, IV) trong 15 ngày (Khoản 3.c) đối với Nhóm I là <b>quá ngắn</b>. Tài liệu này thường nằm tại trung tâm R&amp;D nước ngoài, việc dịch thuật và chuyển giao cần ít nhất 30 ngày.</p> <p>- 2.a quy định đối với sản phẩm chuyên nghiệp: Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm xây dựng dựa trên kịch bản tiếp xúc của người thợ chuyên nghiệp có sử dụng các biện pháp bảo hộ phù hợp: Hiện tại Quy định Việt Nam hiện đang cao hơn ASEAN, và giống với tiêu chuẩn EU. Hiện tại ASEAN cho phép tự xác định phương pháp phù hợp do chưa có dữ liệu về hành vi sử dụng tại ASEAN. Khó khăn tại Việt Nam là chưa có cơ sở dữ liệu đặc thù tại Việt Nam, ví dụ: dữ liệu thống kê về tần suất thợ làm tóc tiếp xúc với hóa chất. Việt Nam hiện chưa có khảo sát dịch tễ học hoặc thống kê về thói quen làm việc của thợ tại Salon Việt cũng như năng lực đánh giá của chuyên gia vì việc đánh giá đối với nghề nghiệp đặc thù sẽ khó hơn nhiều so với</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 và Điều 30 dự thảo Nghị định.

			<p>đánh giá người tiêu dùng vì đòi hỏi chuyên gia phải hiểu biết thêm về khoa học bảo hộ lao động.</p> <p>2b) Hồ sơ phải có tài liệu hướng dẫn kỹ thuật chuyên sâu và bằng chứng về việc kiểm soát kênh phân phối chỉ cung cấp cho các cơ sở dịch vụ chuyên môn (Salon, Spa, Clinic): PIF là hồ sơ kỹ thuật, việc yêu cầu các tài liệu bằng chứng về kiểm soát kênh phân phối là thiếu tính khả thi và gây rủi ro cho doanh nghiệp cũng như tốn nhiều chi phí tuân thủ của doanh nghiệp. Trong thực tiễn kinh doanh hiện đại. Doanh nghiệp có thể kiểm soát đại lý cấp 1, nhưng không thể kiểm soát được việc các Salon/Spa hoặc đại lý thứ cấp bán lại sản phẩm đó ra thị trường tự do hoặc lên các sàn TMĐT (Shopee, Lazada, TikTok). Nếu một sản phẩm chuyên nghiệp bị phát hiện bán lẻ trên TMĐT, cơ sở công bố có bị coi là "vi phạm bằng chứng kiểm soát" và bị thu hồi Số quản lý không? Quy định này vô tình đẩy doanh nghiệp vào thế vi phạm pháp luật do hành vi của bên thứ ba. Ngoài ra, để có "bằng chứng", doanh nghiệp phải đầu tư hệ thống truy xuất nguồn gốc tới từng đơn vị sản phẩm, và thuê nhân sự giám sát/thanh tra các điểm bán. Chi phí này đối với các SME hoặc nhãn hàng mới là một gánh nặng tài chính quá mức, có thể làm tăng giá thành dịch vụ làm đẹp tại các Salon/Spa.</p> <p>Kiến nghị:</p>	
--	--	--	---	--

			<p>EuroCham đề nghị tăng thời hạn cung cấp tài liệu kỹ thuật lên từ <b>30 ngày-60 ngày</b> cho tất cả các nhóm sản phẩm để đảm bảo tính thực thi và phù hợp với ACD:</p> <p><i>“c) Thời hạn cung cấp phần tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm (Phần I) là ngay khi có yêu cầu; thời hạn cung cấp các phần tài liệu kỹ thuật chuyên sâu (Phần II, III, IV) là <del>15</del> 30 ngày làm việc đối với sản phẩm thuộc Nhóm I hoặc khi có cảnh báo khẩn cấp về an toàn sản phẩm; và 60 ngày đối với các sản phẩm thuộc Nhóm II, Nhóm III hoặc các trường hợp kiểm tra định kỳ khác.”</i></p> <p>Ban hành hướng dẫn kỹ thuật đối với việc đánh giá an toàn của sản phẩm chuyên nghiệp. Bộ Y tế cần ban hành một Phụ lục hướng dẫn chi tiết cho kịch bản tiếp xúc của người thợ chuyên nghiệp (1 ngày tiếp xúc bao nhiêu lần, diện tích da tay mặc định là bao nhiêu cm<sup>2</sup>) để các doanh nghiệp có cùng một hệ quy chiếu khi tính MoS hoặc cho phép doanh nghiệp sử dụng các mô hình tính toán phơi nhiễm nghề nghiệp đã được các tổ chức quốc tế công nhận để áp dụng vào hồ sơ PIF tại Việt Nam. Bộ Y tế công bố danh sách các tổ chức này để doanh nghiệp nhất quán trong áp dụng</p> <p>Đề xuất chỉ yêu cầu nhãn sản phẩm phải ghi dòng chữ "Chỉ dành cho thợ chuyên nghiệp" (For professional use only) theo ACD. ACD không yêu cầu doanh nghiệp phải nộp bằng chứng kiểm soát kênh phân phối trong hồ sơ PIF. Việc bán sai đối tượng sẽ bị xử lý theo luật bảo vệ người tiêu dùng, nhưng không phải là một thành phần bắt buộc trong hồ sơ kỹ thuật sản phẩm (PIF).</p>	
--	--	--	---	--

95	Amcham	Điểm a Khoản 2 Điều 27	<p>Không có quy định “đánh giá an toàn” với người thợ chuyên nghiệp trong Hiệp định ASEAN. Việc hướng dẫn sử dụng an toàn hóa chất cho người thợ chuyên nghiệp có thể căn cứ theo Phiếu an toàn hóa chất MSDS.</p> <p>Hiện tại Quy định VN hiện đang cao hơn Asean, và giống với tiêu chuẩn EU. Hiện tại Asean cho phép tự xác định phương pháp phù hợp do chưa có dữ liệu về hành vi sử dụng tại Asean. Khó khăn tại Việt nam là chưa có cơ sở dữ liệu đặc thù tại Việt nam, ví dụ: dữ liệu thống kê về tần suất thợ làm tóc tiếp xúc với hóa chất. Việt Nam hiện chưa có khảo sát dịch tễ học hoặc thống kê về thói quen làm việc của thợ tại Salon Việt cũng như năng lực đánh giá của chuyên gia vì việc đánh giá đối với nghề nghiệp đặc thù sẽ khó hơn nhiều so với đánh giá người tiêu dùng vì đòi hỏi chuyên gia phải hiểu biết thêm về khoa học bảo hộ lao động.</p> <p>Đề xuất bỏ yêu cầu ”báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm” tiếp xúc với người thợ chuyên nghiệp.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 dự thảo Nghị định.
96	Amcham	Điểm b Khoản 2 Điều 27	<p>PIF là hồ sơ kỹ thuật, việc yêu cầu các tài liệu bằng chứng về kiểm soát kênh phân phối là thiếu tính khả thi và gây rủi ro cho doanh nghiệp cũng như tốn nhiều chi phí tuân thủ của doanh nghiệp. Trong thực tiễn kinh doanh hiện đại. Doanh nghiệp có thể kiểm soát đại lý cấp 1, nhưng không thể kiểm soát được việc các Salon/Spa hoặc đại lý thứ cấp bán lại sản phẩm đó ra thị trường tự do hoặc lên các sàn thương mại điện tử</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 dự thảo Nghị định.

			<p>(Shopee, Lazada, TikTok). Nếu một sản phẩm chuyên nghiệp bị phát hiện bán lẻ trên thương mại điện tử, cơ sở công bố có bị coi là "vi phạm bằng chứng kiểm soát" và bị thu hồi Số quản lý không? Quy định này vô tình đẩy doanh nghiệp vào thế vi phạm pháp luật do hành vi của bên thứ ba. Ngoài ra, để có "bằng chứng", doanh nghiệp phải đầu tư hệ thống truy xuất nguồn gốc tới từng đơn vị sản phẩm, và thuê nhân sự giám sát/thanh tra các điểm bán. Chi phí này đối với các SME hoặc nhãn hàng mới là một gánh nặng tài chính quá mức, có thể làm tăng giá thành dịch vụ làm đẹp tại các Salon/Spa.</p> <p>Đề xuất bỏ mục b, khoản 2 điều 27.</p>	
97	Amcham	Điểm a Khoản 3 Điều 27	<p>Yêu cầu cung cấp tài liệu kỹ thuật (Phần II, III, IV) trong 15 ngày (Khoản 3.c) đối với Nhóm I là <b>quá ngắn</b>. Tài liệu này thường nằm tại trung tâm R&amp;D nước ngoài, việc dịch thuật và chuyển giao cần ít nhất 30 ngày.</p> <p>Đề xuất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tăng thời hạn cung cấp tài liệu kỹ thuật lên từ <b>30 ngày-60 ngày</b> cho tất cả các nhóm sản phẩm để đảm bảo tính thực thi và phù hợp với ACD.</li> <li>- Đề xuất chỉ yêu cầu nhãn sản phẩm phải ghi dòng chữ "Chỉ dành cho thợ chuyên nghiệp" (For professional use only) theo ACD. ACD không yêu cầu doanh nghiệp phải nộp bằng chứng kiểm soát kênh phân phối trong hồ sơ PIF.</li> </ul>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 và Điều 30 dự thảo Nghị định.

98	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm c Khoản 3 Điều 27	<p>Điều 27 Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)</p> <p>- Mục 03, khoản c: “Thời hạn cung cấp phần tài liệu hành chính và dữ liệu về sản phẩm (Phần I) là ngay khi yêu cầu; thời hạn cung cấp các phần tài liệu kỹ thuật chuyên sâu (Phần II, III, IV) là 15 ngày làm việc đối với sản phẩm thuộc Nhóm I hoặc khi có cảnh báo khẩn cấp về an toàn sản phẩm; và 30 ngày đối với các sản phẩm thuộc Nhóm II, Nhóm III hoặc các trường hợp kiểm tra định kỳ khác”</p> <p>Ý kiến: Thời gian quy định cung cấp phần tài liệu kỹ thuật chuyên sâu quá ngắn</p> <p>Đề nghị thời hạn cung cấp phần tài liệu kỹ thuật chuyên sâu (Phần II, III, IV) là 30 ngày làm việc đối với sản phẩm thuộc Nhóm I hoặc khi có cảnh báo khẩn cấp về an toàn sản phẩm; và 60 ngày đối với các sản phẩm thuộc Nhóm II, Nhóm III hoặc các trường hợp kiểm tra định kỳ khác.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 23 và Điều 30 dự thảo Nghị định.
99	Đại diện Công ty TNHH Me Di Ca (Medicare) (ý kiến góp ý tại Hội thảo)		<p>Đối với doanh nghiệp sản xuất, thông thường đã có nhân sự phụ trách nội dung đánh giá an toàn sản phẩm. Tuy nhiên, đối với doanh nghiệp phân phối, việc bố trí nhân sự chuyên trách có thể gặp khó khăn; do đó, có thể thực hiện theo hình thức thuê chuyên gia từ bên ngoài. Dự thảo Nghị định cần làm rõ trách nhiệm pháp lý và mối quan hệ ràng buộc giữa người đánh giá an toàn và doanh nghiệp công bố sản phẩm</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 24 dự thảo Nghị định.
100	VOCA	Điều 28	Ghi nhãn & Hệ thống Định danh số (Điều 28)	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 dự thảo Nghị định.

			<p><i>* Kiến nghị:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Về tính thống nhất quốc tế: Mỹ phẩm là ngành hàng có tính hội nhập cao, việc áp dụng thêm các quy định nội địa (Nghị định 37) làm mất đi lợi thế của Hiệp định ACD mà Việt Nam đã ký kết.</li> <li>- Để giảm tải thủ tục: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Số quản lý: Đã có trên hệ thống dữ liệu quốc gia, không nhất thiết phải in lên nhãn vật lý hoặc nhãn điện tử. Ngoài ra nhãn điện tử hiện nay vẫn đang tự nguyện thực hiện và cơ chế thực hiện vẫn chưa hoàn chỉnh nên việc đưa số công bố lên nhãn vô tình bắt buộc áp dụng nhãn điện tử là trái với ND 37.</li> <li>+ Phương thức quản lý linh hoạt: Các thông tin về đơn vị nhập khẩu có thể cập nhật trong Phiếu công bố thay vì in cứng trên nhãn, giúp doanh nghiệp linh hoạt thay đổi đối tác vận chuyển/logistics mà không phải hủy bỏ bao bì cũ.</li> </ul> </li> <li>- Bảo vệ người tiêu dùng: Tập trung vào các thông tin an toàn (hướng dẫn, cảnh báo) theo chuẩn ASEAN thay vì các thông tin hành chính thuần túy.</li> </ul> <p>Yêu cầu về ghi nhãn của ND 37 và ghi nhãn theo ASEAN không chỉ khác nhau mỗi tên và địa chỉ của nhà sản xuất mà còn có thêm nhiều yêu cầu khác về ngôn ngữ, về việc công bố % thành phần trong một số trường hợp cụ thể. Các yêu cầu này hoàn toàn đi ngược với các quy định ghi nhãn Mỹ phẩm quốc tế và sẽ gặp nhiều vướng mắc cho ngành Mỹ phẩm. Cụ thể là sẽ</p>	
--	--	--	---	--

			<p>gặp nhiều phản ứng từ các đối tác nước ngoài trong việc điều chỉnh nhãn, công khai thông tin lên nhãn.</p> <p>Hiệp hội kính đề nghị bỏ yêu cầu nhãn phải tuân thủ theo ND 37 mà chỉ theo ASEAN và yêu cầu của Bộ y tế trong trường hợp Bộ y tế cần thêm yêu cầu gì khác quan trọng cho sự an toàn của người tiêu dùng.</p>	
101	Đại diện Công ty TNHH Loreal Việt Nam		<p>“Hộ chiếu số sản phẩm” được đánh giá là công cụ quản lý rủi ro hiệu quả. Tuy nhiên, trong điều kiện hệ thống dữ liệu quốc gia chưa hoàn thiện, việc triển khai có thể gặp khó khăn. Đề nghị quy định theo hướng khuyến khích áp dụng, phù hợp với Nghị định số 37/2026/NĐ-CP và triển khai khi hệ thống đã sẵn sàng.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 và khoản 5 Điều 46 dự thảo Nghị định.
102	Bà Nguyễn Thị Ry, đại diện Công ty TNHH JNTL Consumer Health Vietnam / Kenvue		<p>Về dán nhãn phụ: Nội dung dán nhãn phụ không thuộc phạm vi hoạt động sản xuất mỹ phẩm, đề nghị xem xét lại cách quy định trong dự thảo.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định về nhãn thuộc Chương V của dự thảo Nghị định, không phải hoạt động sản xuất mỹ phẩm.
103	Eurocham	Khoản 6 Điều 3; Khoản 1 Điều 28	<p>Hiện nay, ghi nhãn mỹ phẩm tuân thủ theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD), được cụ thể hóa ở Thông tư 06/2011/TT-BYT. Ghi nhãn mỹ phẩm theo ASEAN tương tự yêu cầu ghi nhãn tại EU, đã và đang được các nước thành viên ASEAN áp dụng thuận lợi.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 dự thảo Nghị định.



			<p>Mỹ phẩm là nhóm sản phẩm có tính linh hoạt cao về thiết kế, ngôn ngữ và kích thước bao bì, có những điểm đặc thù không phù hợp nếu áp dụng cứng nhắc theo yêu cầu ghi nhãn hàng hóa ở Nghị định 37/2026/NĐ-CP – quy định ghi nhãn hàng hóa nói chung, gây khó khăn trong thực tiễn và làm phát sinh chi phí không cần thiết cho doanh nghiệp. <b>Đặc biệt, Dự thảo không nêu rõ các quy định ghi nhãn đặc thù của ASEAN (ngôn ngữ ghi nhãn, nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn gốc trong trường hợp bao gói nhỏ) dễ dàng dẫn tới cách hiểu là ghi nhãn mỹ phẩm sẽ phải tuân thủ hoàn toàn Nghị định 37 trong cả trường hợp Nghị định 37 và ACD có sự khác biệt.</b></p> <p>EuroCham đề nghị không yêu cầu ghi nhãn mỹ phẩm phải theo Nghị định 37/2026-NĐ-CP do Nghị định 37 có những điểm khác biệt với ACD. Thay đổi yêu cầu ghi nhãn sẽ ảnh hưởng rất lớn đến thiết kế nhãn cho thị trường Việt Nam, không phù hợp với tinh thần hài hòa quản lý mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>Ví dụ, Nghị định 37 yêu cầu tất cả các nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn phải ghi bằng tiếng Việt (trừ một số loại trừ ở khoản 4 Điều 39 Nghị định 37). Tuy nhiên ASEAN linh hoạt cho phép ghi bằng tiếng Anh hoặc tiếng địa phương, trừ một số nội dung cần thông tin đến người tiêu dùng như Hướng dẫn sử dụng; Tên và địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm; Cảnh báo... phải ghi bằng tiếng địa phương. Quy định của ASEAN phù hợp với tính chất của mỹ phẩm, vốn là sản phẩm thường xuyên thay đổi, cập nhật theo thị hiếu, ngôn</p>	
--	--	--	---	--

			<p>ngữ tiếng Anh thông dụng và dễ truyền đạt. Nhiều tên sản phẩm nhập khẩu gần như không thể dịch ra tiếng Việt tương ứng. Hiện nay tên mỹ phẩm sản xuất trong nước cũng dùng tiếng Anh rất phổ biến, tăng tính dễ tiếp cận khi đối với người tiêu dùng thế hệ trẻ và người nước ngoài. Ngoài ra, nếu quy định không rõ ràng, có trường hợp Sở Y tế yêu cầu dịch một số từ có nghĩa trên thành phần công thức ra tiếng Việt, không chấp nhận ghi thành phần công thức chỉ bằng INCI danh pháp quốc tế.</p> <p>Ngoài ra, Nghị định 37 yêu cầu trường hợp bao bì có kích thước nhỏ thì nội dung bắt buộc phải ghi nhãn trực tiếp là Tên hàng hóa; Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa; Xuất xứ hàng hóa. Tuy nhiên, ASEAN chỉ yêu cầu ghi Tên sản phẩm; Số lô sản xuất. Quy định ASEAN phù hợp với mỹ phẩm – nhiều sản phẩm có kích thước rất nhỏ, không thể ghi trên bao bì trực tiếp đủ các thông tin mà thường ghi trên nhãn phụ hoặc tờ đi kèm.</p> <p>Kiến nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Đề nghị ghi rõ yêu cầu ghi nhãn mỹ phẩm theo ACD, không viện dẫn tới Nghị định 37 và yêu cầu ghi nhãn chung.</li> <li>• Đối với các yêu cầu ghi nhãn bổ sung ở Điều 28: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Số quản lý mỹ phẩm: đề nghị bỏ</li> <li>- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: đề nghị giữ nguyên yêu cầu hiện tại (theo ACD), chỉ yêu cầu ghi nước sản xuất</li> </ul> </li> </ul>	
--	--	--	--	--

			<p>- Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu: nếu cần thiết thì đưa vào Phiếu công bố, không yêu cầu đưa lên nhãn.</p> <p><b>“2. Nội dung bổ sung trên nhãn phụ và định danh số:</b></p> <p><i>Nhãn phụ bằng tiếng Việt hoặc dữ liệu truy xuất từ định danh số phải thể hiện các nội dung mà nhãn gốc còn thiếu so với quy định tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP, tối thiểu bao gồm:</i></p> <p><i>a) Tên sản phẩm và <del>Số quản lý mỹ phẩm;</del></i></p> <p><i>b) Tên, địa chỉ của cơ sở công bố (trường hợp nhãn gốc chưa thể hiện);</i></p> <p><i>c) <del>Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất (trường hợp nhãn gốc chưa thể hiện);</del></i></p> <p><i>d) <del>Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu);</del></i></p> <p><i>đ) Các nội dung bắt buộc khác theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa và đặc thù của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD).”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Đề nghị bổ sung các điều khoản về quy định ghi nhãn đặc thù của ASEAN:</li> </ul> <p><b>“3. Trong trường hợp kích thước, dạng hoặc chất liệu bao gói không thể in được đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 1 Điều này trên nhãn gốc, những nội dung bắt buộc này phải được ghi trên nhãn phụ đính kèm theo sản phẩm mỹ phẩm và trên nhãn mỹ phẩm phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.</b></p> <p><b>Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn gốc của bao bì trực tiếp của sản phẩm:</b></p>	
--	--	--	--	--

			<p><i>a) Tên sản phẩm; b) Số lô sản xuất.</i></p> <p><b>4. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn mỹ phẩm</b>  <i>Những nội dung bắt buộc theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN phải được trình bày bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt; riêng các thông tin sau phải ghi bằng tiếng Việt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Hướng dẫn sử dụng</i></li> <li>- <i>Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố</i></li> <li>- <i>Lưu ý về an toàn khi sử dụng, đặc biệt theo những lưu ý nằm trong cột "Điều kiện sử dụng và những cảnh báo bắt buộc phải in trên nhãn sản phẩm" được đề cập trong các phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, những thận trọng này bắt buộc phải thể hiện trên nhãn sản phẩm."</i></li> </ul>	
104	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm a Khoản 1 Điều 28	<p><b>Điều 28 Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm và Hệ thống định danh số</b></p> <p>Nguyên tắc tuân thủ và tương thích quốc tế</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mục 01 – khoản a “Nhãn và ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm ưu tiên tuân thủ các quy định chuyên ngành tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD) và các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên”</li> <li>- Theo điều 3. Yêu cầu về an toàn và chất lượng sản phẩm mỹ phẩm về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải tuân thủ các quy định tại Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa (Nghị định số 37/2026/NĐ-CP về văn bản sửa đổi, bổ sung) và các yêu cầu chi tiết về nhãn mỹ</li> </ul>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 dự thảo Nghị định.

			phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và hướng dẫn của Bộ Y tế.  Đề nghị làm rõ lại thứ tự ưu tiên việc ghi nhãn.	
105	Amcham	Điểm b Khoản 1 Điều 28	Tương tự góp ý cho Điều 3, đề nghị không áp dụng ghi nhãn theo Nghị định 37 cho ghi nhãn mỹ phẩm để tránh thay đổi quá nhiều. Ghi nhãn mỹ phẩm tuân thủ ASEAN và Bộ Y tế có thể hướng dẫn chi tiết yêu cầu ghi nhãn mỹ phẩm.  Đề nghị thêm cụm từ "Hiệp định mỹ phẩm ASEAN" tại mục b, khoản 1, điều 28 như sau:  b) Trường hợp nhãn gốc của sản phẩm chưa thể hiện đầy đủ các nội dung bắt buộc theo quy định tại <u>Hiệp định mỹ phẩm ASEAN</u> , tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện bổ sung thông qua Nhãn phụ vật lý hoặc Nhãn điện tử để đảm bảo tính hợp pháp và thuận lợi cho thương mại.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 dự thảo Nghị định.
106	Amcham	Khoản 2 Điều 28	Luật chất lượng 78/2025/QH15 chỉ khuyến khích áp dụng mã số, mã vạch và ứng dụng công nghệ.  Yêu cầu ghi Số quản lý trên nhãn sẽ gây nhiều khó khăn cho doanh nghiệp và không phù hợp với CPTPP tại Chương 8D, khoản 17 " <i>No Party shall require a cosmetic product to be labelled with a marketing authorisation or notification number</i> "  d) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu): không nên đưa nội dung này lên nhãn vì	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 dự thảo Nghị định.

			<p>không có nhiều giá trị thông tin tới người dùng. Có thể bổ sung vào Phiếu công bố nếu cơ quan quản lý thấy cần thiết. Lưu ý, cho phép tự cập nhật nếu thay đổi cơ sở nhập khẩu, vì đây chỉ là đơn vị được ủy quyền nhập khẩu cho cơ sở công bố. Đơn vị chịu trách nhiệm vẫn là cơ sở công bố.</p> <p>Đề xuất bỏ ”Định danh số” hoặc sửa thành ”khuyến khích áp dụng”.</p> <p>Đề xuất bỏ các nội dung bổ sung trên nhãn phụ và định danh số sau:</p> <p>a) Số quản lý</p> <p>d) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu);</p>	
107	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm d Khoản 2 Điều 28	<p>Mục 02 – khoản d “Các nội dung bắt buộc khác theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa và đặc thù của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD)”</p> <p>-Chưa rõ nội dung bắt buộc khác theo quy định nào?</p> <p>-Bổ sung quy định pháp luật khác là văn bản nào.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 dự thảo Nghị định.
108	Amcham	Khoản 6 Điều 28	<p>Luật chất lượng 78/2025/QH15 chỉ khuyến khích áp dụng ghi nhãn điện tử, DPP, mã số, mã vạch và ứng dụng công nghệ. Luật chất lượng không có quy định lộ trình bắt buộc áp dụng DPP.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc quy định lộ trình áp dụng Hộ chiếu số sản phẩm (DPP) là bước cụ thể hóa định hướng công nghệ của Luật Chất lượng, nhằm minh bạch thông tin về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường và bảo vệ

			<p>DPP là công cụ mới và hiện đại của EU. Tuy nhiên, EU chỉ ưu tiên áp dụng cho một số ngành hàng như dệt may, điện tử.</p> <p>Đề xuất bỏ mục b, khoản 6, điều 28 về quy định bắt buộc Hộ chiếu số đối với các sản phẩm thuộc nhóm I.</p>	<p>quyền lợi người tiêu dùng. Lộ trình này được rà soát và chỉnh lý tại khoản 5 Điều 46 dự thảo Nghị định.</p>
109	US ASEAN (USABC)	Khoản 6 Điều 28	<p>Quy định này dẫn đến yêu cầu thiết kế lại nhãn sản phẩm cho tất cả các sản phẩm Nhóm I, làm phát sinh chi phí đáng kể. Ngoài ra, hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia có lộ trình phát triển 02 năm, một khoảng thời gian chưa đủ để chuẩn bị cơ sở hạ tầng sẵn sàng khi yêu cầu có hiệu lực. Việc bắt buộc truy xuất nguồn gốc liên kết với QR trong khi hạ tầng kỹ thuật số chưa sẵn sàng sẽ tạo ra sự không khả thi trong tuân thủ và gián đoạn trong hoạt động kinh doanh. Đây cũng là một quy định mới và hiện không có yêu cầu tương đương về mỹ phẩm trong ACD. EU cũng đang phát triển Hộ chiếu Sản phẩm kỹ thuật số theo quy định Thiết kế Sinh thái cho Sản phẩm Bền vững, tuy nhiên vẫn chưa áp dụng cho mỹ phẩm. Cơ chế này cũng tuân theo khuôn khổ quy định riêng và được tạo ra bởi các nhà sản xuất chứ không phải bởi các cơ quan chức năng.</p> <p>Đề xuất: Bãi bỏ yêu cầu bắt buộc về QR đối với mỹ phẩm (Điều 28.6), hoặc tối thiểu là hoãn thực hiện cho đến khi Hệ thống Cơ sở dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm có thể hoạt động đầy đủ và điều chỉnh thời gian gia hạn phù hợp (Điều 54.2 đề xuất tháng 1 năm 2028 nhưng hệ thống cơ sở dữ liệu đến giữa năm 2028).</p>	<p>Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 và khoản 5 Điều 46 dự thảo Nghị định.</p>

110	Amcham	Điểm a Khoản 2 Điều 29	<p>Quy định này chưa phù hợp Luật Quảng cáo (sửa đổi) số 75/2025/QH15 và Nghị định 342/2025/NĐ-CP: pháp luật chỉ yêu cầu có Phiếu công bố và nội dung quảng cáo thể hiện tên, tính năng, công dụng của mỹ phẩm, không giới hạn theo nội dung trên Phiếu công bố. Việc bổ sung điều kiện “tính năng, công dụng đã được phản hồi Số quản lý” có thể bị hiểu là thu hẹp đáng kể phạm vi quảng cáo hợp pháp của doanh nghiệp.</p> <p>Đề xuất sửa:</p> <p>a) Nội dung quảng cáo phải trung thực, xác thực, phù hợp với tính năng, công dụng <u>của sản phẩm mỹ phẩm và các tài liệu, bằng chứng</u> lưu giữ tại Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF);</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm a khoản 2 Điều 29 dự thảo Nghị định.
111	Amcham	Điểm c Khoản 2 Điều 29	<p>Việc cấm quảng cáo sản phẩm chuyên nghiệp (Salon, Spa) cho người tiêu dùng thông thường là phù hợp để đảm bảo an toàn Tuy nhiên, ranh giới giữa quảng cáo tính năng và hướng dẫn sử dụng rất mong manh trên mạng xã hội.</p> <p>Đề xuất thêm nội dung làm rõ "quảng cáo hướng tới người tiêu dùng thông thường" đối với nhóm hàng chuyên nghiệp.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm c khoản 2 Điều 29 dự thảo Nghị định.
112	Đại diện Công ty TNHH L'Oréal Việt Nam (Ý kiến)	Điểm c khoản 2 Điều 29	<p>Đề nghị làm rõ ranh giới giữa nội dung quảng cáo và nội dung hướng dẫn sử dụng, đặc biệt đối với các sản phẩm chuyên nghiệp; đồng thời, cần có định nghĩa rõ ràng về hoạt động quảng cáo hướng tới người tiêu</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm c khoản 2 Điều 29 dự thảo Nghị định.



	góp ý tại hội thảo)		dùng thông thường để bảo đảm thống nhất trong áp dụng.	
113	Eurocham	Điểm c Khoản 2 Điều 29	<p>Việc cấm quảng cáo sản phẩm chuyên nghiệp (Salon, Spa) cho người tiêu dùng thông thường là phù hợp để đảm bảo an toàn Tuy nhiên, ranh giới giữa quảng cáo tính năng và hướng dẫn sử dụng rất mong manh trên mạng xã hội.</p> <p>Trong thực tế, các nội dung quảng bá sản phẩm chuyên nghiệp (ví dụ: giới thiệu công dụng, cơ chế hoạt động hoặc hình ảnh sử dụng tại salon/spa) có thể dễ dàng tiếp cận người tiêu dùng cuối thông qua nền tảng số, dù không nhằm mục đích khuyến khích họ tự sử dụng.</p> <p>Kiến nghị: Cần định nghĩa rõ thế nào là "quảng cáo hướng tới người tiêu dùng thông thường" đối với nhóm hàng chuyên nghiệp.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm c khoản 2 Điều 29 dự thảo Nghị định.
114	Eurocham	Điểm c Khoản 3 Điều 29	<p>Điều 4 Nghị định Quảng cáo số 342/2025/ND-CP “Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải có các thông tin bắt buộc sau: Tên mỹ phẩm; tính năng, công dụng của mỹ phẩm;...” – không yêu cầu ghi Số quản lý trên nội dung quảng cáo.</p> <p>Đề nghị bỏ yêu cầu ghi Số quản lý trên quảng cáo. “...</p> <p><b><i>c) Nội dung quảng cáo: phải thể hiện Số quản lý mỹ phẩm. Khuyến khích việc sử dụng mã phản hồi nhanh (QR Code) kết nối trực tiếp với Hệ chiếu số sản phẩm (DPP) trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ</i></b></p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc quy định thể hiện Số quản lý mỹ phẩm trên nội dung quảng cáo là công cụ thiết yếu để người tiêu dùng ngay lập tức xác thực tính hợp pháp của sản phẩm mỹ phẩm. Quy định này bảo đảm tính đồng bộ với Luật Quảng cáo (Quảng cáo mỹ phẩm phải có phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật)

			<i>phạm quốc gia để người tiêu dùng truy xuất tính xác thực và an toàn của sản phẩm.”</i>	
115	Amcham	Điểm b Khoản 5 Điều 29	<p>Quy định tạm ngưng/thu hồi Số quản lý khi phát hiện quảng cáo vi phạm chưa rõ tiêu chí, dễ dẫn đến áp dụng không thống nhất. Vi phạm quảng cáo nên được xử lý thống nhất theo pháp luật về quảng cáo và xử lý vi phạm hành chính, tránh chồng chéo biện pháp.</p> <p>Đề nghị sửa:</p> <p>b) Trường hợp phát hiện quảng cáo vi phạm, cơ quan nhà nước thực hiện <u>xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về quảng cáo và pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.</u></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 26 dự thảo Nghị định.
116	Eurocham	Điểm c Khoản 5 Điều 29	<p>Câu từ trong Điều 29, khoản 5, điểm c dẫn đến cách hiểu là bất cứ vi phạm nào về quảng cáo, bất kể nặng nhẹ, biện pháp xử phạt sẽ áp dụng từ tạm ngưng đến thu hồi Số quản lý.</p> <p>Hình thức xử phạt tạm ngưng hoặc thu hồi Số quản lý chỉ nên áp dụng đối với vi phạm nặng.</p> <p>Ngoài ra, chính phủ đã có Nghị định 87/2026/NĐ-CP xử phạt vi phạm hành chính về quảng cáo, triển khai theo Luật Quảng cáo sửa đổi. Nghị định đã đưa ra các biện pháp xử lý với vi phạm về quảng cáo mỹ phẩm.</p> <p>Kiến nghị:</p> <p>Phương án 1:</p> <p>“</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 26 dự thảo Nghị định.

			<p>...  <i>b) Trường hợp phát hiện quảng cáo vi phạm, tùy theo tính chất và mức độ, cơ quan nhà nước thực hiện biện pháp tạm ngưng hoặc thu hồi Số quản lý trên hệ thống điện tử; đồng thời xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về quảng cáo và pháp luật về xử lý vi phạm hành chính</i>            Phương án 2:            “            ...</p> <p><i>b) Trường hợp phát hiện quảng cáo vi phạm, tùy theo tính chất và mức độ, <b><u>đối với vi phạm nghiêm trọng</u></b>, cơ quan nhà nước thực hiện biện pháp tạm ngưng hoặc thu hồi Số quản lý trên hệ thống điện tử; đồng thời xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về quảng cáo và pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.”</i></p>	
117	Eurocham (Ý kiến góp ý tại hội thảo)	Điều 33	<p>Từ góc độ doanh nghiệp, mỹ phẩm có đặc thù khác với dược phẩm, chủ yếu sử dụng ngoài da, mức độ hấp thụ vào cơ thể hạn chế; các phản ứng bất lợi thường mang tính cục bộ và có thể phục hồi khi ngừng sử dụng. Do đó, mỹ phẩm được đánh giá có mức độ an toàn cao hơn so với nhiều nhóm sản phẩm khác, mặc dù vẫn tồn tại yếu tố rủi ro nhất định. Hiện nay, các sản phẩm mỹ phẩm đã được kiểm soát chặt chẽ về thành phần, nồng độ tối đa cho phép và các chỉ tiêu vi sinh nhằm bảo đảm an toàn. Đồng thời, cơ quan quản lý và doanh nghiệp thường xuyên phối hợp với ACC trong việc rà soát, cập nhật danh mục thành phần bị cấm, hạn chế sử dụng. Việc áp dụng thời gian này, chứng minh rằng các nhà quản lý tin tưởng vào hệ thống đánh giá rủi ro</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Dự thảo Nghị định tiếp tục thực hiện cơ chế công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Việc phân nhóm để thực hiện hoạt động hậu kiểm theo nguyên tắc quản lý rủi ro và phù hợp với quy định về hậu kiểm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p>

			<p>của mỹ phẩm và mỹ phẩm vẫn được tiếp tục sử dụng trong thời gian ngắn. Trên cơ sở đó, EuroCham đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét bãi bỏ quy định phân nhóm theo mức độ rủi ro và tiếp tục áp dụng cơ chế hậu kiểm theo nguyên tắc của ASEAN.</p>	
118	Eurocham	Điều 33	<p>Nguyên tắc phân loại nguy cơ được xác định theo tiêu chí: thành phần, đối tượng sử dụng và cách dùng về mặt nguyên tắc rất khoa học nhưng thiếu tính định tính. Một sản phẩm có thành phần an toàn nhưng khi có sự kết hợp giữa các thành phần gây kém bền vững, vẫn có thể có nguy cơ cao.</p> <p>Ngoài ra, việc thiết lập hệ thống phân loại ba nhóm (I, II, III) cũng khác với cách tiếp cận của ACD. Trong ACD không có tiêu chí chính thức nào nhằm chia mỹ phẩm thành 3 nhóm nguy cơ cố định, mà chỉ tập trung vào Quản lý rủi ro dựa trên các báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng và quá trình kiểm tra đột suất. Việc phân nhóm cố định có thể tạo ra rào cản kỹ thuật đối với thương mại. Mỹ phẩm về bản chất là sản phẩm dùng ngoài với mức độ rủi ro thấp khi được sử dụng đúng hướng dẫn, và các ngưỡng nồng độ thành phần đã được nghiên cứu kỹ lưỡng thông qua các đánh giá khoa học (ví dụ các báo cáo của SCCS tại EU) trước khi được đưa vào quy định.</p> <p>Bên cạnh đó, Dự thảo còn đề xuất gắn việc phân loại này với mã HS để phục vụ thông quan và kiểm tra chuyên ngành. Tuy nhiên, mã HS là công cụ của Hải quan nhằm phân loại hàng hóa cho mục đích thu thuế và không phản ánh công thức hóa học hay mức độ rủi</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Dự thảo Nghị định tiếp tục thực hiện cơ chế công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Việc phân nhóm để thực hiện hoạt động hậu kiểm theo nguyên tắc quản lý rủi ro và phù hợp với quy định về hậu kiểm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>Bên cạnh đó, dự thảo Nghị định đã rà soát, chỉnh lý không quy định nộp CoA tại thời điểm thông quan.</p>

		<p>ro của sản phẩm. Nhiều sản phẩm mỹ phẩm có mức độ rủi ro khác nhau vẫn nằm trong cùng một mã HS, do đó việc gắn mã HS với phân nhóm rủi ro sẽ khó khả thi trong thực tiễn.</p> <p>Trong trường hợp phần lớn sản phẩm bị xếp vào Nhóm I, các doanh nghiệp sẽ phải đáp ứng thêm nhiều yêu cầu bổ sung như nộp CoA cho các chỉ tiêu an toàn tại thời điểm thông quan, từ đó làm tăng chi phí tuân thủ và kéo dài thời gian đưa sản phẩm ra thị trường. Cơ quan quản lý cũng sẽ quá tải trong khâu hậu kiểm.</p> <p>EuroCham đề nghị đưa ra tiêu chí phân loại trực tiếp trong Dự thảo Nghị định này để doanh nghiệp có thể kịp thời đánh giá tác động, rủi ro và tính khả thi đối với doanh nghiệp, cũng như tác động lên an toàn của người tiêu dùng.</p> <p>Đề nghị bổ sung tiêu chí phân loại, và làm rõ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phân nhóm mỹ phẩm không liên quan đến phân loại hàng hóa ở Nghị định 37.</li> <li>- Đề xuất dùng các cụm từ: “phân nhóm mỹ phẩm” (ví dụ nhóm A, B, C) thay cho “phân loại rủi ro” để gây nhầm lẫn.</li> <li>- Đề nghị không phân loại “sản phẩm có chứa thành phần thuộc danh mục hạn chế nồng độ, tỷ lệ theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN” là nhóm A / nhóm cao, vì thực tế gần như toàn bộ tất cả các sản phẩm Mỹ phẩm để có chứa chất có hạn chế nồng độ (như chất bảo quản).</li> </ul>	
--	--	---	--

119	Amcham	Điều 33	<p>Hiệp định mỹ phẩm ASEAN định nghĩa và quản lý tất cả mỹ phẩm là một danh mục duy nhất. Việc đưa ra phân loại phụ tạo ra một chế độ bán được phẩm trên thực tế cho mỹ phẩm, không phù hợp với các cam kết ASEAN của Việt Nam và sẽ tạo gánh nặng không tương xứng cho các sản phẩm nhập khẩu.</p> <p>Việc trùng lặp thuật ngữ phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm với các nhóm rủi ro/nguy cơ theo Luật chất lượng gây khó khăn cho việc hiểu và thực hiện quy định, đặc biệt là đối với nhóm hàng hóa, sản phẩm rủi ro cao bắt buộc phải thực hiện Truy xuất nguồn gốc (một bước trước, một bước sau) theo Luật chất lượng.</p> <p>Đề xuất thay đổi thuật ngữ phân nhóm tại điều 33 nhằm tránh gây nhầm lẫn với việc phân loại hàng hóa, sản phẩm theo mức độ rủi ro của Luật chất lượng.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Dự thảo Nghị định tiếp tục thực hiện cơ chế công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Việc phân nhóm để thực hiện hoạt động hậu kiểm theo nguyên tắc quản lý rủi ro và phù hợp với quy định về hậu kiểm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.
120	US ASEAN (USABC)	Điều 33	<p>Điều này về cơ bản khác với Hiệp định hài hòa Mỹ phẩm các nước Đông Nam Á (ACD), coi tất cả mỹ phẩm như một danh mục quy định duy nhất với một hệ thống công bố thống nhất. Việc đưa ra phân loại phụ tạo ra một chế độ bán được phẩm trên thực tế cho mỹ phẩm, không phù hợp với cách tiếp cận ASEAN của Việt Nam và sẽ tạo gánh nặng tương tự các sản phẩm nhập khẩu. Cơ quan ban ngành đã chứng kiến nhược điểm của cách tiếp cận này. Cũng theo Quy định EC 1223/2009 của Liên minh Châu Âu, tất cả mỹ phẩm đều tuân theo một hệ thống công bố thống nhất thông qua đánh giá an toàn nghiêm ngặt, không phải</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Dự thảo Nghị định tiếp tục thực hiện cơ chế công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Việc phân nhóm để thực hiện hoạt động hậu kiểm theo nguyên tắc quản lý rủi ro và phù hợp với quy định về hậu kiểm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

			<p>phân loại đưa ra thị trường. Nếu chiếu theo quy định hiện nay của Việt Nam, phần lớn xuất khẩu mỹ phẩm của EU sang Việt Nam – bao gồm kem chống nắng, kem chống lão hóa, thuốc nhuộm tóc, sản phẩm trẻ em và mỹ phẩm mắt – sẽ rơi vào Nhóm I (rủi ro cao), gây ra các yêu cầu nặng nề trước và sau khi đưa ra thị trường, tăng đáng kể chi phí và thời gian đưa ra thị trường.</p> <p><b>Đề xuất:</b> Loại bỏ hệ thống phân loại dựa trên rủi ro trong việc yêu cầu các tài liệu và kiểm tra chất lượng trong công bố. Ưu tiên giám sát hậu mãi (hậu kiểm) phù hợp với cách tiếp cận của ACD và EU.</p>	
121	VOCA	Điều 33	<p>Phân loại Sản phẩm Mỹ phẩm (Điều 33) - Vướng mắc</p> <p>* <u>Những bất cập thực tế:</u> Việc chỉ dựa vào 3 tiêu chí: Thành phần, Đối tượng, Cách dùng để phân loại nguy cơ là chưa đủ toàn diện về mặt thực tiễn và khoa học an toàn.</p> <p>+ Theo các hướng dẫn kiểm tra hậu mãi của ASEAN, không có bộ tiêu chí chính thức nào chia mỹ phẩm thành 3 nhóm nguy cơ cố định, mà chỉ tập trung vào Quản lý rủi ro dựa trên các báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng và quá trình kiểm tra đột xuất.</p> <p>+ Tính tương tác hóa học: Một sản phẩm có thành phần "an toàn" nhưng khi có sự kết hợp giữa các thành phần gây kém bền vững, vẫn có thể gây nguy cơ cao.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 27 dự thảo Nghị định.

		<p>+ Chưa tính đến uy tín của nhà sản xuất, nơi xuất xứ, lịch sử tuân thủ,...</p> <p>+ Nguồn lực kiểm tra: Nếu phân loại nhóm I (Nguy cơ cao) quá rộng, cơ quan quản lý sẽ bị quá tải trong khâu hậu mãi. Ngược lại, nếu nhóm III (Thấp) quá rộng, các sản phẩm kém chất lượng có thể "lách" qua kẽ hở này.</p> <p><u>* Đề xuất sửa đổi:</u></p> <p>Đề nghị không phân nhóm “cứng” các sản phẩm Mỹ phẩm, thay vào đó ban hành “Hướng dẫn về phân tích rủi ro để kiểm tra chuyên ngành”. Trong trường hợp cần phân nhóm để tập trung hậu kiểm, đề nghị dùng khác tên nhóm với ND 37 để tránh nhầm lẫn trong việc triển khai.</p> <p>Cụ thể có thể phân nhóm để hậu kiểm như sau:</p> <p>a) Nhóm A; b) Nhóm B; c) Nhóm C</p> <p><u>* Cơ sở và ý nghĩa của đề xuất:</u></p> <p>- Tối ưu hóa nguồn lực hậu kiểm: Thay vì coi toàn bộ là "Nguy cơ cao", việc xây dựng “Hướng dẫn” theo từng thời kỳ sẽ giúp cơ quan quản lý định vị chính xác các dòng sản phẩm đặc thù cần giám sát chất lượng chặt chẽ hơn.</p> <p>- Công bằng và hợp lý trong quản lý: Mỹ phẩm là sản phẩm thay đổi công thức liên tục. Việc phân loại cứng nhắc vào 3 nhóm sẽ gây khó khăn cho việc cập nhật danh mục kiểm tra hậu mãi.</p>	
--	--	--	--



			<p>- Bảo đảm tính khoa học được cập nhật cho phù hợp với công nghệ và xu hướng phát triển của thế giới.</p> <p>- Tránh nhầm lẫn pháp lý: Việc dùng thuật ngữ Nhóm A-B-C thay vì I-II-III giúp tách biệt rõ ràng với cách phân loại rủi ro của Nghị định 37, tránh vướng mắc trong thực thi hành chính.</p>	
122	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Khoản 1 Điều 33	<p>Điều 33 Phân loại mức độ rủi ro định lượng để thực hiện kiểm tra chuyên ngành và giám sát chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường</p> <p>Mục 01: Nguyên tắc phân loại rủi ro “Mỹ phẩm lưu thông trên thị trường được xác định mức độ rủi ro định lượng theo phương pháp quy định tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP để phân thành 03 nhóm nguy cơ dựa trên thành phần công thức”.</p> <p>Ý kiến: Nghị định số 37/2026/NĐ-CP phân thành 3 nhóm chưa qui định chuyên ngành mỹ phẩm.</p> <p>Đề nghị không thêm căn cứ dẫn áp luật theo ND số 37 mà qui định rõ áp dụng theo quy định mỹ phẩm cụ thể bên dưới.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 27 dự thảo Nghị định.
123	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Khoản 1 Điều 33	<p><b>Vướng mắc:</b> Qua rà soát theo quy định tại Điều 33 về phân loại mức độ rủi ro, doanh nghiệp nhận thấy tiêu chí phân loại mức độ rủi ro, doanh nghiệp nhận thấy tiêu chí phân loại hiện tại có thể dẫn đến chồng lấn giữa các nhóm nguy cơ, do một sản phẩm có thể đồng thời đáp ứng nhiều tiêu chí khác nhau. Ví dụ: sản phẩm rinse-off nhưng có chứa thành phần hạn chế theo danh</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 27 dự thảo Nghị định.

			<p>mục của ASEAN (Nhóm I). Tuy nhiên, dự thảo chưa quy định nguyên tắc ưu tiên phân loại trong các trường hợp này, dẫn đến cách hiểu và áp dụng không thống nhất.</p> <p>Ngoài ra, trên thực tế, hầu hết các sản phẩm mỹ phẩm đều chứa ít nhất một thành phần thuộc danh mục hạn chế của ASEAN như chất bảo quản (Phenoxyethanol, Parabens), chất điều chỉnh pH (Citric Acid, Lactic Acid) hoặc màng lọc UV. Nếu áp dụng nguyên tắc hiện tại, phần lớn sản phẩm sẽ bị xếp vào Nhóm I, làm mất ý nghĩa của việc phân loại mức độ rủi ro.</p> <p><b>Đề xuất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bổ sung nguyên tắc ưu tiên phân loại trong trường hợp sản phẩm thuộc nhiều nhóm nguy cơ, theo hướng áp dụng mức rủi ro cao hơn.</li> <li>• Làm rõ phạm vi áp dụng tiêu chí “thành phần thuộc danh mục hạn chế”, theo hướng chỉ áp dụng đối với các hoạt chất có rủi ro cao, không bao gồm các thành phần phổ biến như chất bảo quản, màng lọc UV, chất màu hoặc chất điều chỉnh pH khi sử dụng trong giới hạn cho phép.</li> </ul> <p>Xem xét ban hành hướng dẫn chi tiết hoặc danh mục phân loại cụ thể để doanh nghiệp có cơ sở áp dụng thống nhất, đồng thời chủ động trong quá trình nghiên cứu, phát triển và công bố sản phẩm.</p>	
--	--	--	--	--

124	US ASEAN (USABC)	Khoản 1 Điều 33	<p>Việc đánh giá mức độ rủi ro không dựa trên đánh giá khoa học rõ ràng.</p> <p>Đối với nhóm III, danh sách này dành cho các sản phẩm được sản xuất tại các cơ sở đáp ứng Thực hành Sản xuất Tốt (CGMP). Vậy, đối với các sản phẩm có rủi ro cao được sản xuất tại nhà máy đạt chuẩn CGMP, liệu chúng có thể được phân loại vào nhóm III không?</p> <p>Đề xuất:</p> <p>a) Nhóm rủi ro Cao (Nhóm I): sản phẩm có chứa thành phần thuộc danh mục hạn chế nồng độ, tỷ lệ theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN mà được dành riêng cho trẻ em dưới 03 tuổi hoặc sản phẩm dùng cho vùng da nhạy cảm (mắt, niêm mạc, vùng kín);</p> <p>b) Nhóm rủi ro Trung bình (Nhóm II): Sản phẩm phục vụ mục đích chuyên nghiệp; sản phẩm lưu lại trên cơ thể (leave-on); sản phẩm có tính năng chuyên sâu hoặc có tính năng đặc biệt;</p> <p>c) Nhóm rủi ro Thấp (Nhóm III): Sản phẩm có đặc tính rửa trôi (rinse-off); sản phẩm ít tiếp xúc trực tiếp hoặc sản phẩm của cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP).</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 27 dự thảo Nghị định.
125	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm a Khoản 1 Điều 33	Mục 1 khoản a “nhóm nguy cơ cao (nhóm I): ... sản phẩm có chứa thành phần thuộc danh mục hạn chế nồng độ, tỷ lệ theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 27 dự thảo Nghị định.

			<p>- Chưa rõ để xác định nhóm vì mỹ phẩm nào cũng có sản phẩm có chứa thành phần thuộc danh mục hạn chế nồng độ tỷ lệ theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN”</p> <p>Đề nghị xem lại nội dung này phù hợp thực tế</p>	
126	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Điểm c Khoản 1 Điều 33	<p>Mục 1 khoản c “Nhóm nguy cơ thấp (Nhóm III): ... hoặc sản phẩm của cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP)”.</p> <p>- Chưa rõ để xác định nhóm: Sản phẩm nào được sản xuất tại cơ sở đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) đều thuộc nhóm III.</p> <p>Đề nghị làm rõ.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 27 dự thảo Nghị định.
127	US ASEAN (USABC); Amcham	Khoản 1 Điều 34	<p>Yêu cầu đối soát các chỉ tiêu an toàn trên CoA với chỉ tiêu và tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập tại PIF đã luôn được nhà sản xuất thực hiện. Do đó, không cần quy định thêm triển khai nhiệm này cho cơ sở công bố để tránh trùng lặp trách nhiệm và lãng phí nguồn lực. Ngoài ra, phòng thí nghiệm của các cơ sở sản xuất đạt GMP và ISO cũng đã đảm bảo phòng thí nghiệm đủ điều kiện và tiêu chuẩn để kiểm nghiệm nên không cần thiết phải yêu cầu cơ sở công bố đối soát các chỉ tiêu chất lượng.</p> <p>Đề xuất bỏ điều khoản này: <i>Thực hiện đối soát các chỉ tiêu an toàn trên CoA với chỉ tiêu và tiêu chuẩn</i></p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Cơ sở công bố chịu trách nhiệm toàn diện về sản phẩm đưa ra lưu thông trên thị trường. Do đó, dự thảo Nghị định đã quy định rõ trách nhiệm trong lưu trữ CoA, đối soát dữ liệu và cập nhật vào Hồ sơ PIF để bảo đảm kiểm soát chất lượng trong quá trình lưu hành.

			<i>chất lượng đã thiết lập tại PIF trước khi lưu thông lô hàng;”.</i>	
128	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Điểm b Khoản 1 Điều 34	<p>Đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), thực tế tại một số quốc gia không quy định thời hạn hiệu lực, trong khi dự thảo quy định thời hạn 24 tháng kể từ ngày cấp và yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự, dẫn đến phát sinh chi phí cho doanh nghiệp.</p> <p>Bên cạnh đó, việc yêu cầu cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn CGMP hoặc ISO đã là căn cứ bảo đảm điều kiện sản xuất và chất lượng sản phẩm, do đó đề nghị xem xét lại yêu cầu về thời hạn hiệu lực của CFS.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc quy định thời hạn 24 tháng đối với CFS là cần thiết để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, kịp thời kiểm soát rủi ro pháp lý và chất lượng sản phẩm phát sinh sau thời điểm cấp phép. Tiêu chuẩn CGMP hay ISO chỉ chứng nhận điều kiện sản xuất, không thể thay thế CFS để khẳng định sản phẩm đó đang được phép lưu hành tự do tại nước sở tại.
129	Amcham	Khoản 1 Điều 34	<p>Điều 51 của dự thảo đã quy định sản phẩm mỹ phẩm đã được sản xuất tại các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt GMP hoặc điều kiện sản xuất mỹ phẩm và <b>nhấn mạnh kiểm soát chất lượng tại nguồn</b> nhằm đảm bảo sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng các tiêu chí an toàn và chất lượng theo quy định.</p> <p>Đề xuất bỏ khoản 2 và khoản 3 Điều 34 về quy định Xác thực an toàn định kỳ và kiểm nghiệm định kỳ.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Cơ sở công bố chịu trách nhiệm toàn diện về sản phẩm đưa ra lưu thông trên thị trường. Do đó, dự thảo Nghị định đã quy định rõ trách nhiệm trong việc kiểm tra chất lượng sản phẩm trước khi lưu thông và giám sát an toàn, chất lượng sản phẩm lưu thông tại khoản 2 và 3 Điều 42 dự thảo Nghị định.
130	Eurocham	Khoản 2 Điều 34	Điều khoản này làm tăng chi phí tuân thủ lên rất cao. Việc bắt buộc kiểm nghiệm độc lập ít nhất 01 lần/năm cho mỗi dòng sản phẩm Nhóm I (Khoản a) với Doanh nghiệp có hàng ngàn SKU sẽ tốn hàng tỷ đồng mỗi năm cho việc "xác thực" này dù sản phẩm đã đạt CGMP.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 và 3 Điều 42 dự thảo Nghị định quy định trách nhiệm của cơ sở công bố trong việc kiểm tra chất lượng sản phẩm trước khi lưu thông và giám sát an toàn, chất lượng sản phẩm lưu thông.

			<b>EuroCham khuyến nghị nên phân loại doanh nghiệp và áp dụng hình thức kiểm tra tập trung</b> đối với doanh nghiệp Luồng Đỏ. Miễn/giảm tần suất đối với doanh nghiệp Hạng A (Luồng Xanh) có lịch sử tuân thủ tốt	
131	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Khoản 2 Điều 34	<p><b>Vướng mắc:</b> Quy định chưa làm rõ chủ thể chịu trách nhiệm thực hiện kiểm nghiệm mẫu lưu hành trên thị trường (doanh nghiệp, cơ quan quản lý hay đơn vị kiểm nghiệm độc lập). Đồng thời, chất lượng sản phẩm lưu hành trên thị trường có thể bị ảnh hưởng bởi điều kiện bảo quản tại các nhà bán lẻ không tuân thủ khuyến cáo của nhà sản xuất. Do đó, việc lấy mẫu từ thị trường để kiểm nghiệm có thể không phản ánh đúng chất lượng sản phẩm ban đầu khi xuất xưởng, dẫn đến kết quả đánh giá thiếu chính xác và không công bằng cho doanh nghiệp.</p> <p><b>Đề xuất:</b> Làm rõ đơn vị chịu trách nhiệm thực hiện kiểm nghiệm (ví dụ: cơ quan quản lý hoặc đơn vị kiểm nghiệm được chỉ định).</p> <p>Trường hợp sử dụng mẫu lưu hành trên thị trường, cần quy định rõ điều kiện lựa chọn điểm lấy mẫu, tiêu chí đánh giá điều kiện bảo quản và quy trình lấy mẫu nhằm đảm bảo tính đại diện và độ tin cậy.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 và 3 Điều 42 dự thảo Nghị định quy định trách nhiệm của cơ sở công bố trong việc kiểm tra chất lượng sản phẩm trước khi lưu thông và giám sát an toàn, chất lượng sản phẩm lưu thông.
132	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Điểm c Khoản 5 Điều 35	<b>Vướng mắc:</b> Theo nguyên tắc hiện hành, Hồ sơ công bố sản phẩm tại doanh nghiệp và PIF là PIF để phục vụ công tác hậu kiểm. Do đó, tại giai đoạn kiểm tra hồ sơ công bố trên môi trường điện tử, cơ quan quản	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố là hoạt động hậu kiểm, thực hiện theo nguyên tắc quản lý rủi ro đáp ứng

			<p>lý chưa có cơ sở trực tiếp để xác định nội dung về tính năng, công dụng không có tài liệu chứng minh trong PIF. Việc yêu cầu giải trình ở giai đoạn này cũng chưa thống nhất về cách thức đánh giá và áp dụng trên thực tế.</p> <p><b>Đề xuất:</b> Chính sửa quy định theo hướng phù hợp với nguyên tắc quản lý hậu kiểm đối với PIF, đảm bảo tính logic và khả thi khi triển khai.</p>	theo quy định của Hiệp định mĩ phẩm ASEAN. Quy định này đã được rà soát và chỉnh lý tại Điều 29 và Điều 30 dự thảo Nghị định.
133	Đại diện Bộ Tư pháp (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)	Điều 35	<p>Việc kiểm tra có thể nghiên cứu thực hiện trên cơ sở lịch sử tuân thủ của doanh nghiệp theo ý kiến góp ý. Tuy nhiên, cần khẳng định nguyên tắc quản lý là theo sản phẩm, không phải theo doanh nghiệp; do đó, lịch sử tuân thủ của doanh nghiệp chỉ là một trong các tiêu chí để xem xét, lựa chọn đối tượng kiểm tra.</p> <p>Đối với các phiếu công bố của sản phẩm mới, yếu tố cần được ưu tiên xem xét là chất lượng sản phẩm; theo đó, tối thiểu trong lần kiểm tra đầu tiên phải bảo đảm việc tuân thủ đầy đủ các quy định. Trên cơ sở đó, cơ quan chủ trì soạn thảo có thể nghiên cứu, cân nhắc quy định về tần suất kiểm tra cho phù hợp với yêu cầu quản lý và thực tiễn triển khai.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 27, Điều 28 và Điều 29 dự thảo Nghị định.
134	Eurocham	Khoản 2, 4 Điều 35	Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố là một bước tiền kiểm ngầm, đặc biệt nội dung kiểm tra đưa ra tiêu chí phù hợp liên quan đến sự phù hợp về mục đích sử dụng do cách hiểu chưa rõ ràng. Hiện nay, cơ quan quản lý đang thực hiện việc kiểm tra hồ sơ hành chính với các hồ sơ công bố bao gồm các nội dung ở khoản 4 (Kiểm tra tính pháp lý, thời hạn và sự thống	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố là hoạt động hậu kiểm, thực hiện theo nguyên tắc quản lý rủi ro đáp ứng theo quy định của Hiệp định mĩ phẩm ASEAN. Quy định này đã được rà

			<p>nhất của các tài liệu Giấy ủy quyền, Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), Kiểm tra sự phù hợp giữa tên sản phẩm, mục đích sử dụng, dạng sản phẩm và nội dung trình bày trên Phiếu công bố với các quy định chuyên môn hiện hành; Đối soát thành phần công thức sản phẩm với danh mục các chất cấm, chất hạn chế sử dụng theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN mà không kiểm tra tính pháp lý của CGMP và tài liệu tương đương) thời hạn để kiểm tra các nội dung này là 3 ngày nhưng trên thực tế hồ sơ hiện tại lên đến 2 tháng. Và rất nhiều cách hiểu khác nhau khi rà soát hồ sơ dẫn đến việc không cấp số công bố, chậm trễ quá trình đưa sản phẩm ra thị trường.</p> <p>EuroCham khuyến nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ban hành hướng dẫn chi tiết và thống nhất về tiêu chí đánh giá “sự phù hợp” giữa tên sản phẩm, mục đích sử dụng, dạng sản phẩm và nội dung công bố, nhằm hạn chế cách hiểu khác nhau giữa các cơ quan thực thi và bảo đảm tính nhất quán trong quá trình thẩm tra hồ sơ.</li> <li>- Áp dụng cơ chế kiểm tra hồ sơ theo phương pháp quản lý rủi ro, trong đó tần suất và mức độ kiểm tra được phân loại dựa trên mức độ tuân thủ của doanh nghiệp (lịch sử tuân thủ).</li> </ul>	soát và chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định.
135	US ASEAN (USABC); Amcham	Điểm b khoản 5 Điều 35	Đối với các trường hợp liên quan đến hồ sơ hành chính, đặc biệt là những tài liệu cần cơ quan có thẩm quyền tại nước sở tại cấp và hợp pháp hóa lãnh sự, quá	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố là một hình thức kiểm tra và thực hiện trên cơ sở các tài liệu có sẵn, thời hạn phải bảo đảm tiến độ của một



			<p>trình này thường tốn nhiều thời gian và có thể kéo dài đến hơn tháng.</p> <p>→ Do đó, thời hạn nên được điều chỉnh từ 15 ngày làm việc lên bốn tháng.</p> <p>Đề xuất:</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ có sai sót về hành chính hoặc kỹ thuật trình bày: thông báo bằng văn bản hoặc qua hệ thống yêu cầu cơ sở giải trình, bổ sung trong thời hạn 4 tháng. Quá thời hạn mà cơ sở không thực hiện, cơ quan quản lý thực hiện tạm dừng hiệu lực Số quản lý;</p>	cuộc kiểm tra theo pháp luật về kiểm tra chuyên ngành.
136	US ASEAN (USABC); Amcham	Khoản 2 Điều 36	<p>Việt Nam đang hài hòa với hướng dẫn của ASEAN, vì vậy hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) được chuẩn bị và tuân thủ theo ASEAN là đủ để chứng minh hiệu quả và độ an toàn của sản phẩm.</p> <p>Ngoài ra, mỹ phẩm nhập khẩu phải cung cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) do nước sản xuất hoặc xuất khẩu cấp để chứng minh sản phẩm được đăng ký và lưu hành trên thị trường — qua đó xác nhận độ an toàn của sản phẩm đã được cơ quan chức năng của nước cấp phép xem xét để lưu thông trong nước.</p> <p>Không cần thiết phải quy định thêm điều khoản này để đảm bảo hài hòa với ASEAN.</p> <p>Kiến nghị bỏ điều khoản này</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Dự thảo Nghị định đã quy định rõ trách nhiệm lưu giữ PIF của cơ sở công bố và việc kiểm tra PIF là hoạt động hậu kiểm theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Bên cạnh đó, Bộ Y tế đã rà soát và chỉnh lý tại Điều 31 dự thảo Nghị định về việc kiểm tra từ xa tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF.

137	Eurocham	Điểm c Khoản 4 Điều 35	<p>Đối với Khoản 4.c yêu cầu cung cấp tài liệu trong 07 ngày đối với Nhóm I là quá gấp, không đủ thời gian để doanh nghiệp trích xuất và dịch thuật dữ liệu từ nhà sản xuất.</p> <p>Nếu với số lượng hồ sơ nhóm I theo cách tính hiện nay sẽ là 302-340000 hồ sơ, các tài liệu chuyên sâu lên đến hàng ngàn trang, nhân sự có đủ trình độ đọc hiểu và thẩm định Báo cáo đánh giá an toàn (SA) chuẩn quốc tế tại các cơ quan quản lý nhà nước rất mỏng. Rủi ro như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu một tỉnh có nhiều doanh nghiệp nhập khẩu mỹ phẩm đóng trụ sở (như TP.HCM hoặc Hà Nội), Sở Y tế tỉnh đó sẽ bị quá tải nghiêm trọng. Việc thẩm định 100% các báo cáo SA (Safety Assessment) dày hàng trăm trang trong 30 ngày là <b>bất khả thi</b> nếu không có đội ngũ chuyên gia độc chất học hùng hậu tại địa phương.</li> <li>- Rủi ro cho Doanh nghiệp: doanh nghiệp Nhóm I không chỉ đối mặt với kiểm tra hồ sơ 100% mà còn phải thực hiện <b>xác thực an toàn định kỳ (kiểm nghiệm lô)</b> theo Điều 34.2. Đây là sự kiểm soát "kép" (vừa hồ sơ vừa mẫu vật) gây tốn kém chi phí tuân thủ ở mức cao nhất.</li> </ul> <p>Khuyến nghị:</p> <p>Chuyển sang hậu kiểm xác suất dựa trên phân hạng doanh nghiệp: Ngay cả với Nhóm I, nếu doanh nghiệp thuộc Hạng A (Luồng Xanh), tỷ lệ thẩm định</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định.
-----	----------	------------------------------	--	--

			hồ sơ nên giảm xuống còn để giảm tải cho các Sở y tế và doanh nghiệp.	
138	Đại diện trung tâm kiểm nghiệm (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)		- Đề nghị làm rõ quy định về hoạt động giám sát chất lượng mỹ phẩm, trong đó bao gồm hai nội dung: kiểm nghiệm phục vụ công tác giám sát và dịch vụ kiểm nghiệm hỗ trợ đối soát. Đồng thời, đề nghị làm rõ cơ chế chỉ định đơn vị thực hiện kiểm nghiệm, đặc biệt đối với các đơn vị sự nghiệp công lập có nhu cầu tham gia hoạt động này.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 32 dự thảo Nghị định.
139	Viện kiểm nghiệm thuốc Hồ Chí Minh	Điểm b Khoản 3 Điều 38	1. Điều 38, Khoản 3, điểm b) Hệ thống kiểm nghiệm: việc kiểm nghiệm phục vụ giám sát nhà nước và đối soát mẫu lưu được thực hiện tại các Cơ sở kiểm nghiệm nhà nước (các Viện thuộc Bộ Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm cấp tỉnh). Việc kiểm nghiệm dịch vụ và hỗ trợ đối soát khi có yêu cầu được thực hiện tại các Cơ sở kiểm nghiệm đạt chuẩn GLP, ISO/IEC 17025 hoặc tương đương và được Bộ Y tế chỉ định;  Đề nghị bổ sung nội dung “Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố và cập nhật danh sách Cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5 Điều 32 dự thảo Nghị định.
140	Viện kiểm nghiệm thuốc Hồ Chí Minh	Điểm b Khoản 3 Điều 38	2. Điều 38, Khoản 3, điểm b) Phương thức giám sát: việc mua mẫu và lấy mẫu giám sát bằng ngân sách nhà nước chỉ do các Cơ sở kiểm nghiệm nhà nước thực hiện. Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước thực hiện giám sát thông qua phương thức mua mẫu trực tiếp tại cơ sở sản xuất, công bố, kinh doanh hoặc trên các nền tảng thương mại điện tử.”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 32 dự thảo Nghị định theo hướng cơ sở kiểm nghiệm nhà nước thực hiện lấy mẫu giám sát định kỳ theo kế hoạch dựa trên tiêu chí rủi ro.

			<p>Đề nghị bổ sung thêm địa điểm lấy mẫu tại các cơ sở dịch vụ chuyên môn sử dụng mỹ phẩm (thăm mỹ viện, spa, ...; tại Điều 27, Khoản 2, điểm b có đề cập đến các cơ sở dịch vụ chuyên môn này).</p>	
141	Viện kiểm nghiệm thuốc Hồ Chí Minh	Điểm d Khoản 3 Điều 38	<p>3. Điều 38, Khoản 3, điểm d) Việc báo cáo kết quả kiểm nghiệm từ hoạt động giám sát được thực hiện bằng văn bản hoặc qua hệ thống dữ liệu điện tử của Bộ Y tế trong thời hạn không quá 48 giờ kể từ khi có kết quả mẫu không đạt tiêu chuẩn hoặc chứa chất cấm.</p> <p>Đề nghị xem xét bỏ chữ “hoặc”, hiện nay Bộ Y tế không tiếp nhận văn bản giấy từ các đơn vị, chỉ tiếp nhận qua nhận hệ thống V-office của Bộ Y tế. Văn bản báo cáo nên gửi đồng thời cho Sở Y tế các tỉnh/thành nơi lấy mẫu. Bổ sung trường hợp khác cũng gửi báo cáo: chứa thành phần không có trong công bố</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 32 dự thảo Nghị định.
142	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Điểm b Khoản 4 Điều 38	<p><b>Vướng mắc:</b> Quy định về vi phạm chỉ tiêu thông thường chưa rõ ràng đối với nhóm “định lượng hoạt chất”. Trong mỹ phẩm, khái niệm “hoạt chất” chưa được định nghĩa cụ thể và không phải tất cả sản phẩm đều có chỉ tiêu định lượng hoạt chất như thuốc, do đó có thể gây cách hiểu không thống nhất trong quá trình áp dụng.</p> <p><b>Đề xuất:</b></p> <p>(i) Làm rõ hoặc thay thế thuật ngữ “định lượng hoạt chất” bằng các chỉ tiêu cụ thể, phù hợp với đặc thù mỹ phẩm;</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 32 dự thảo Nghị định.

			(ii) Quy định rõ việc xác định vi phạm dựa trên các chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn công bố (TCCB) của sản phẩm hoặc quy định liên quan, nhằm đảm bảo thống nhất trong quá trình thực hiện.	
143	Viện kiểm nghiệm thuốc Hồ Chí Minh	Điểm a Khoản 6 Điều 38	4. Điều 38, Khoản 6 điểm a) Tiêu chuẩn, điều kiện và trình tự chỉ định, công bố danh sách các cơ sở kiểm nghiệm quy định tại điểm b Khoản 1 Điều này;  Đề nghị sửa lại là điểm b Khoản 3;	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 32 dự thảo Nghị định.
144	Amcham	Khoản 1 Điều 39	Việc sử dụng phương pháp kiểm nghiệm đã được kiểm định nhằm tăng tính minh bạch và trọng tài trong kiểm tra nhà nước, qua đó giảm các rủi ro đối với doanh nghiệp nếu phương pháp thử chưa được kiểm định.  Đề xuất: Thêm cụm từ "90 ngày" và "Chỉ áp dụng đối với các phương pháp kiểm nghiệm đã được thẩm định".  b) Trường hợp mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc vi phạm quy định về an toàn, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có trách nhiệm hoàn trả toàn bộ chi phí mua mẫu và chi phí kiểm nghiệm cho cơ quan thực hiện kiểm tra theo quy định trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả. Chỉ áp dụng đối với các phương pháp kiểm nghiệm đã được thẩm định.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 33 dự thảo Nghị định. Theo đó, trường hợp mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc vi phạm quy định về an toàn, cơ sở công bố có trách nhiệm hoàn trả toàn bộ chi phí mua mẫu và kiểm nghiệm cho cơ quan thực hiện kiểm tra trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả. Việc hoàn trả kinh phí chỉ áp dụng đối với kết quả kiểm nghiệm được thực hiện theo phương pháp thử do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hoặc thừa nhận.

145	Amcham	Khoản 2 Điều 40	<p>Hiện nay các nước ASEAN đều áp dụng thời hạn báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo hướng dẫn của ACD, trong đó báo cáo về biến cố bất lợi được lưu trữ trong bộ hồ sơ sản phẩm PIF để xuất trình khi hậu kiểm.</p> <p><i>Báo cáo Bộ y tế về các biến cố bất lợi nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản <b>trước 7 ngày</b> kể từ ngày biết thông tin. Phải hoàn thành báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong <b>vòng 8 ngày</b> làm việc kể từ ngày thông báo cho Bộ y tế về những tác dụng phụ nghiêm trọng.</i></p> <p><i>Báo cáo ngay cho Bộ y tế về các biến cố bất lợi nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng (sử dụng mẫu báo cáo) trước <b>15 ngày</b> kể từ ngày biết về biến cố bất lợi này.</i></p> <p>Đề xuất sửa đổi mục b, khoản 2, điều 40 phù hợp với Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN.</p> <p>Đề xuất bỏ mục c khoản 2, điều 40 và làm rõ việc lưu trữ báo cáo bất lợi trong bộ hồ sơ sản phẩm PIF phục vụ hậu kiểm.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 34 dự thảo Nghị định.
146	Eurocham	Điểm b Khoản 2 Điều 40	<p>Thời hạn <b>24 giờ</b> để báo cáo SUE là quá ngắn. Doanh nghiệp cần thời gian để xác minh biến cố là do sản phẩm hay do kịch bản sử dụng sai của khách hàng.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 34 dự thảo Nghị định.

			<p>Theo ASEAN hoặc EU, biến cố nghiêm trọng thường được báo cáo trong vòng 7-15 ngày.</p> <p>EuroCham đề nghị chỉnh sửa:</p> <p><i>“2. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm chính trong việc thiết lập hệ thống cảnh giác mỹ phẩm, thực hiện tiếp nhận và báo cáo đầu mối về cơ quan quản lý nhà nước:</i></p> <p>...</p> <p><i>b) Báo cáo bằng văn bản theo Mẫu số 1 quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này hoặc qua hệ thống dữ liệu điện tử về cơ quan quản lý nhà nước trong thời hạn <del>24 giờ</del> <b>48 giờ</b> và gửi báo cáo <b>phân tích chi tiết trong vòng 15 ngày</b> kể từ khi nhận được thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng;</i></p> <p>....”</p>	
147	Amcham	Khoản 5 Điều 40	<p>Cơ quan quản lý nên xem xét tính an toàn của sản phẩm dựa trên hồ sơ an toàn tổng thể của sản phẩm được đánh giá trên dữ liệu toàn cầu. Không nên chỉ dựa vào một vài ca SAE đơn lẻ để đánh giá tính an toàn của sản phẩm và đưa ra quyết định về việc gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>Trong trường hợp có biến cố bất lợi nghiêm trọng xảy ra, Bộ Y tế nên yêu cầu thêm hồ sơ an toàn tổng thể của sản phẩm đánh giá trên dữ liệu toàn cầu để xem xét/ đánh giá. Nếu hồ sơ sản phẩm vẫn chứng minh được cân bằng lợi ích – nguy cơ một cách tích cực,</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 37 dự thảo Nghị định.

			<p>thì việc công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm vẫn được tiếp tục gia hạn</p> <p>Đề xuất thay đổi như sau</p> <p>Trong trường hợp có biến cố bất lợi nghiêm trọng xảy ra, cơ sở công bố sẽ được yêu cầu cung cấp thêm hồ sơ an toàn tổng thể của sản phẩm đánh giá trên dữ liệu toàn cầu để cơ quan quản lý xem xét, đánh giá. Nếu hồ sơ sản phẩm vẫn chứng minh được cân bằng lợi ích – nguy cơ một cách tích cực, thì sản phẩm vẫn được tiếp tục lưu hành</p>	
148	US ASEAN (USABC)	Khoản 2 Điều 41	<p>Ngưỡng hàm lượng cứng này đã bỏ qua những yếu tố thay đổi của phương pháp phân tích và biến động trong quá trình kiểm nghiệm (thường <math>\pm 10-20\%</math> đối với mẫu có ma trận công thức sản phẩm phức tạp), sự giảm dần các thành phần hoạt chất tự nhiên, hiệu ứng lấy mẫu và lưu trữ hoặc dung sai sản xuất thông thường. Điều khoản này có thể gây tác dụng ngược, chống lại các sản phẩm hợp pháp, đồng thời không phù hợp với thực tiễn quốc tế. Các sản phẩm hợp pháp có thể được phân loại là hàng giả do sự không chắc chắn hoàn toàn của yếu tố lượng tử trong quá trình phân tích kiểm nghiệm hoặc hàm lượng giảm dần trong quá trình bảo quản, khiến các công ty phải chịu hậu quả pháp lý nghiêm trọng bao gồm thu hồi sản phẩm và rủi ro trách nhiệm hình sự. EC 1223/2009 cũng không định nghĩa hàng giả theo cách</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định đã rà soát, tách bạch các biện pháp thu hồi sản phẩm, thu hồi Số quản lý và xử lý sau thu hồi tại Điều 35, Điều 36, Điều 37 và Điều 38; nội dung về hàng giả, hàng kém chất lượng và chế tài xử lý tiếp tục thực hiện theo pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa, xử phạt vi phạm hành chính và pháp luật có liên quan.</p>



			<p>này; việc quản lý tập trung vào các tuyên bố an toàn và gây hiểu lầm, có hiệu quả hơn là quy định ngưỡng định lượng.</p> <p>Đề xuất: Loại bỏ hoàn toàn Điều 41.2. Việc xác định giả mạo nên dựa trên các tiêu chí đã được thiết lập (vi phạm nhãn hiệu, cố ý xuyên tạc, thay vì một ngưỡng phân tích như trên.</p>	
149	Amcham	Khoản 2 Điều 41	<p>Ngưỡng 70% bỏ qua ngưỡng dao động trong phân tích được ghi nhận rõ ràng (thường <math>\pm 10-20\%</math> đối với ma trận phức tạp) và sự hao hụt thành phần tự nhiên. Điều khoản này có thể trở thành một rào cản gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến các sản phẩm hợp pháp và không phù hợp với thực tiễn quốc tế.</p> <p>Về mặt pháp lý: Có sự nhầm lẫn nguy hiểm giữa "Hàng kém chất lượng" và "Hàng giả". Trong luật Việt Nam, "Hàng giả" có thể bị truy cứu hình sự. Việc ấn định con số 70% mà không xét đến ý chí chủ quan (cố ý hay vô ý) là một rủi ro cực lớn cho doanh nghiệp. Một lô hàng bị hao hụt hoạt chất do điều kiện vận chuyển khắc nghiệt xuống mức 69% sẽ biến doanh nghiệp từ "sai phạm hành chính" thành "tội phạm hình sự".</p> <p>Điều khoản này mang tính rủi ro cao cho doanh nghiệp do ranh giới giữa vi phạm chất lượng và hàng giả là rất cao.</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định đã rà soát, tách bạch các biện pháp thu hồi sản phẩm, thu hồi Số quản lý và xử lý sau thu hồi tại Điều 35, Điều 36, Điều 37 và Điều 38; nội dung về hàng giả, hàng kém chất lượng và chế tài xử lý tiếp tục thực hiện theo pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa, xử phạt vi phạm hành chính và pháp luật có liên quan.</p>

			<p>Đề xuất bỏ hoàn toàn Điều 41.2.</p> <p>Việc xác định hàng giả nên dựa trên các tiêu chí đã được thiết lập (vi phạm nhãn hiệu, cố ý hiểu sai) thay vì giới hạn theo một ngưỡng phân tích nhất định.</p>	
150	Eurocham	Khoản 2 Điều 41	<p><b>Về mặt Pháp lý:</b> Có sự nhầm lẫn nguy hiểm giữa "<b>Hàng kém chất lượng</b>" và "<b>Hàng giả</b>". Trong luật Việt Nam, "Hàng giả" có thể bị truy cứu hình sự. Việc ấn định con số 70% mà không xét đến ý chí chủ quan (cố ý hay vô ý) là một <b>rủi ro cực lớn cho doanh nghiệp</b>. Một lô hàng bị hao hụt hoạt chất do điều kiện vận chuyển khắc nghiệt xuống mức 69% sẽ biến doanh nghiệp từ "sai phạm hành chính" thành "tội phạm hình sự".</p> <p><b>Về mặt Khoa học:</b> Ngưỡng 70% là con số cơ học, không dựa trên đặc tính của từng hoạt chất. Với các hoạt chất có nồng độ cực thấp (ví dụ: Peptides ở mức 0.001%), sai số trong kiểm nghiệm và nhạy cảm của máy đo có thể dễ dàng chạm ngưỡng này.</p> <p><b>Điểm c: miễn trừ là điểm hợp lý,</b> thừa nhận bản chất của hóa mỹ phẩm là có sự biến đổi theo thời gian (ví dụ Vitamin C bị oxy hóa).. Tuy nhiên Cụm từ "chứng minh được việc tuân thủ quy trình sản xuất" rất cảm tính. Nếu doanh nghiệp mất nhật ký lô của 1 ngày, họ có mất quyền miễn trừ này và bị khép tội hàng giả không?</p> <p>Điều khoản mang tính rủi ro cao cho doanh nghiệp do ranh giới giữa vi phạm chất lượng và hàng giả là rất</p>	<p>Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định đã rà soát, tách bạch các biện pháp thu hồi sản phẩm, thu hồi Số quản lý và xử lý sau thu hồi tại Điều 35, Điều 36, Điều 37 và Điều 38; nội dung về hàng giả, hàng kém chất lượng và chế tài xử lý tiếp tục thực hiện theo pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa, xử phạt vi phạm hành chính và pháp luật có liên quan.</p>

			<p>cao. Định nghĩa hàng giả do vi phạm hàm lượng không có ở ACD, đây là quy định đặc thù của Việt Nam.</p> <p>Đề nghị loại bỏ quy định này để tránh chồng chéo hoặc chỉnh sửa khái niệm "Hàng giả về nội dung" thành "<b>Hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng nghiêm trọng</b>". Chỉ kết luận là "Hàng giả" khi thành phần chính/hoạt chất chính bằng <b>0% (không có)</b> hoặc bị thay thế bằng một chất khác hoàn toàn không có tính năng tương đương một cách cố ý.</p>	
151	Amcham	Khoản 3 Điều 41	<p>Tạp chất được định nghĩa không phải là thành phần công thức, và không bắt buộc khai báo; đề nghị bỏ phần tạp chất:</p> <p>Đề xuất xóa cụm từ ” được xác định là tạp chất đi kèm nguyên liệu tự nhiên” như sau:</p> <p>b) Phát hiện thành phần (chất bảo quản, phụ gia) có nồng độ thấp dưới ngưỡng giới hạn cho phép, <del>được xác định là tạp chất đi kèm nguyên liệu tự nhiên</del> mà cơ sở không khai báo trong hồ sơ công bố nhưng không gây nguy cơ mất an toàn cho người sử dụng;</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý, làm rõ các trường hợp thu hồi sản phẩm tại Điều 36 dự thảo Nghị định.
152	Đại diện Công ty TNHH ĐT SX TM Lyona Beauty & Cosmetics	Điểm e khoản 3 Điều 41	Về Điều 41 khoản 3 điểm e: Đề nghị rà soát, chỉnh lý quy định về đặt tên sản phẩm do hiện còn chưa thống nhất; đồng thời nghiên cứu xây dựng tiêu chí cụ thể, rõ ràng hơn để thuận lợi trong quá trình áp dụng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm e khoản 1 Điều 36 dự thảo Nghị định.

153	Amcham	Khoản 2 Điều 42	<p><b>- Khuyến khích doanh nghiệp:</b> Việc xem xét "tình tiết giảm nhẹ" (Khoản b) cho doanh nghiệp tự giác báo cáo là cơ chế rất văn minh, khuyến khích tính trung thực.</p> <p>Cần quy định rõ mức giảm nhẹ cụ thể (ví dụ: không phạt hành chính, không thu hồi số quản lý, không ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố) để doanh nghiệp có động lực thực hiện.</p> <p>Quy định thêm với trường hợp doanh nghiệp thu hồi số công bố do không có nhu cầu kinh doanh.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 35 dự thảo Nghị định.
154	Eurocham	Khoản 2 Điều 42	<p><b>Khuyến khích doanh nghiệp:</b> Việc xem xét "tình tiết giảm nhẹ" (Khoản b) cho doanh nghiệp tự giác báo cáo là cơ chế rất văn minh, khuyến khích tính trung thực.</p> <p>Cần quy định rõ mức giảm nhẹ cụ thể (ví dụ: không phạt hành chính, không thu hồi số quản lý, không ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố) để doanh nghiệp có động lực thực hiện.</p> <p>Quy định thêm với trường hợp doanh nghiệp thu hồi số công bố do không có nhu cầu kinh doanh.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 35 dự thảo Nghị định.
155	Công ty Cổ phần dược phẩm DTP	Điều 43	<p><b>Đề xuất:</b> Xem xét làm rõ và bổ sung quy định đối với trường hợp thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhưng nguyên 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</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 35 dự thảo Nghị định.

			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.	
156	Eurocham	Khoản 4 Điều 43	<p>Việc dừng toàn bộ hoạt động sản xuất/nhập khẩu ngay khi có quyết định thu hồi (Khoản a) mà chưa qua giai đoạn đối thoại/giải trình có thể gây thiệt hại không thể phục hồi nếu quyết định của cơ quan nhà nước bị sai sót hành chính.</p> <p>Bổ sung cơ chế "Tạm đình chỉ để xác minh" trong 15 ngày trước khi ban hành quyết định thu hồi vĩnh viễn.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Dự thảo Nghị định đã được chỉnh lý, làm rõ các trường hợp thu hồi Số quản lý tại Điều 38; việc xác minh thực hiện trước khi có văn bản thu hồi.
157	Amcham	Khoản 4 Điều 43	<p>Việc dừng toàn bộ hoạt động sản xuất/nhập khẩu ngay khi có quyết định thu hồi (Khoản a) mà chưa qua giai đoạn đối thoại/giải trình có thể gây thiệt hại không thể phục hồi nếu quyết định của cơ quan nhà nước bị sai sót hành chính.</p> <p>Bổ sung cơ chế "<b>Tạm đình chỉ để xác minh</b>" trong 15 ngày trước khi ban hành quyết định thu hồi vĩnh viễn.</p>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Dự thảo Nghị định đã được chỉnh lý, làm rõ các trường hợp thu hồi Số quản lý tại Điều 38; việc xác minh thực hiện trước khi có văn bản thu hồi.
158	Đại diện Bộ Tư pháp (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)	Điều 44	Quy định về ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm cần được rà soát, chỉnh lý để bảo đảm rõ ràng trong cách hiểu và thống nhất với nguyên tắc quản lý theo sản phẩm. Theo cách diễn đạt tại Điều 44 của dự thảo, có thể được hiểu rằng khi một sản phẩm của doanh nghiệp vi phạm thì cơ quan quản lý sẽ ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố đối với các sản phẩm khác của cùng	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 39 dự thảo Nghị định.

			<p>doanh nghiệp; cách hiểu này có thể chưa phù hợp với nguyên tắc quản lý theo từng dòng sản phẩm.</p> <p>Trong bối cảnh hệ thống pháp luật về xử lý vi phạm hành chính đã có các chế tài phù hợp, bao gồm cả các biện pháp tăng nặng nhằm bảo đảm tính tuân thủ, đề nghị việc xử lý vi phạm thực hiện theo đúng quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính. Đối với các trường hợp vi phạm nhưng chưa đến mức phải áp dụng biện pháp đình chỉ hoạt động kinh doanh, doanh nghiệp cần thực hiện các biện pháp khắc phục như thu hồi, khắc phục vi phạm theo quy định.</p> <p>Đối với các sản phẩm mới, cần nhắc cho phép tiếp tục thực hiện thủ tục công bố và đưa vào lưu thông, với điều kiện bảo đảm đầy đủ yêu cầu về chất lượng và an toàn sản phẩm. Đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu, cân nhắc hoàn thiện quy định theo hướng nêu trên.</p>	
159	VOCA	Điều 44	<p>Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm (Điều 44)</p> <p><i>* Vấn đề:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN hướng tới việc đơn giản hóa thủ tục tiền kiểm (công bố) để thúc đẩy giao thương. Việc "ngừng tiếp nhận hồ sơ" thực chất là một hình thức đình chỉ quyền kinh doanh thông qua rào cản hành chính.</li> <li>- Một hành vi vi phạm (ví dụ: quá giới hạn nồng độ) đã bị xử phạt tiền, thu hồi sản phẩm và tiêu hủy theo Nghị định xử phạt vi phạm hành chính (Nghị định</li> </ul>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 39 dự thảo Nghị định.

		<p>117/2020/NĐ-CP). Việc "ngừng tiếp nhận hồ sơ" thêm 6-24 tháng là hình thức "phạt chồng phạt". Việc này có thể dẫn đến phá sản doanh nghiệp chỉ vì một sai sót kỹ thuật đơn lẻ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Việc áp dụng cùng một mức phạt 06 tháng cho hai nhóm hành vi (một là chưa có Sổ quản lý là lỗi cố ý; hai là vi phạm giới hạn nồng độ có thể do sai số kiểm nghiệm hoặc lỗi nguyên liệu đầu vào) có tính chất nguy hiểm khác nhau là thiếu công bằng khoa học.</li> <li>- ASEAN không có thông lệ cấm một pháp nhân nộp hồ sơ sản phẩm mới vì lỗi của sản phẩm cũ. Đây là quy định riêng biệt của Việt Nam, tạo ra môi trường kinh doanh khắt khe hơn nhiều so với các nước láng giềng.</li> </ul> <p><i>* Đề xuất:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phân loại rõ lỗi hành chính và lỗi an toàn, từ đó rút ngắn thời hạn chế tài một cách phù hợp.</li> <li>- Thay thế việc ngừng tiếp nhận hồ sơ bằng chế độ "Cảnh báo đỏ", phù hợp với thông lệ quốc tế như Các cơ quan như FDA (Mỹ) hay EMA (Châu Âu) thường sử dụng hình thức "Warning Letters" hoặc "Import Alerts" để cảnh báo thị trường và thắt chặt kiểm tra, thay vì cấm đoán tuyệt đối quyền nộp hồ sơ của một pháp nhân.</li> <li>- Xây dựng cơ chế "Khắc phục để mở lại" nhằm khuyến khích sự tuân thủ. Nếu cho phép cơ sở khắc</li> </ul>	
--	--	---	--

			<p>phục để được hoạt động lại, cơ quan nhà quản lý sẽ kiểm soát được dòng hàng hóa tốt hơn.</p> <p><i>Mục tiêu: Kiến nghị Bộ Y tế xây dựng một hành lang pháp lý dựa trên quản lý rủi ro thực tế, hài hòa hóa với tiêu chuẩn quốc tế để vừa thúc đẩy doanh nghiệp phát triển, vừa đảm bảo quyền lợi cao nhất cho người tiêu dùng Việt Nam.</i></p> <p><i>1. Đảm bảo tính tương thích Quốc tế (ASEAN Cosmetic Directive) để bảo đảm tính hội nhập.</i></p> <p><i>2. Phân nhóm để quản lý hậu kiểm (nếu cần thiết) thay vì phân loại Nguy cơ: Sử dụng cách phân nhóm A-B-C dựa trên đặc thù sử dụng thay vì nhãn dán "Nguy cơ cao". Điều này giúp cơ quan quản lý tập trung nguồn lực thanh tra vào những nhóm sản phẩm thực sự nhạy cảm.</i></p> <p><i>3. Lợi ích người tiêu dùng và khuyến khích cho sự phát triển của ngành: Khi chi phí tuân thủ được tối ưu, người tiêu dùng sẽ được tiếp cận sản phẩm chất lượng, chính hãng với giá cả hợp lý và thông tin tra cứu minh bạch, hiện đại. Khi quy định hợp lý, minh bạch thì môi trường kinh doanh mới thông thoáng và thúc đẩy phát triển.</i></p>	
160	Amcham	Điều 44	<p>- <b>Rủi ro doanh nghiệp:</b> Chế tài ngừng tiếp nhận hồ sơ mới từ 06 đến 24 tháng đối với <b>tất cả sản phẩm</b> của một đơn vị (khi chỉ 1 sản phẩm vi phạm) là hình phạt <b>quá nặng và thiếu tính phân loại</b>. Ngăn cản</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 39 dự thảo Nghị định.



			<p>doanh nghiệp ra mắt sản phẩm mới, làm tê liệt kế hoạch kinh doanh toàn năm.</p> <p>Khoản 1 là điều khoản mang lại rủi ro cao cho doanh nghiệp, Hình phạt này quá nặng nề và mang tính "triệt hạ" thay vì giáo dục, khắc phục. trong pháp luật, hình phạt phải tương xứng với hành vi vi phạm. Điều 44 đang áp dụng chế tài "cấm quyền kinh doanh sản phẩm mới" của cả một pháp nhân/nhà máy chỉ vì sai phạm của một vài mã hàng. Một doanh nghiệp có 1.000 SKU, nếu chỉ 01 SKU bị lỗi nồng độ hoạt chất (do hao hụt tự nhiên hoặc lỗi lô lẻ), toàn bộ 999 kế hoạch ra mắt sản phẩm mới của họ sẽ bị đình chỉ trong 06 tháng. Trong ngành mỹ phẩm vốn chạy theo xu hướng (trend) tính bằng tuần, việc ngừng tiếp nhận hồ sơ 06-24 tháng tương đương với một "án tử" về mặt cạnh tranh.</p> <p><b>Ngoài ra, Khoản 1.a &amp; 1.b đưa ra một hệ lụy kinh tế vô cùng lớn,</b> Vi phạm về nồng độ (Điểm a) thường xuất phát từ yếu tố khoa học (độ ổn định của công thức). Việc xếp lỗi này ngang hàng với hành vi "kinh doanh không số quản lý" để áp mức 06 tháng là <b>thiếu tính phân loại</b>. <b>Ngoài ra quy định ngừng 12 tháng đối với sản phẩm từ cơ sở chưa có CGMP là hợp lý để chống hàng lậu, hàng nhái.</b> Tuy nhiên, nếu lỗi thu hồi không triệt để (do yếu tố khách quan từ đại lý bán lẻ) mà phạt doanh nghiệp 12 tháng là <b>thiếu tính khả thi</b></p>	
--	--	--	--	--

			<p>doanh nghiệp sẽ mất toàn bộ doanh thu từ các dòng hàng mới, dẫn đến cắt giảm nhân sự và giảm đóng góp ngân sách.</p> <p><b>Khoản 2.b &amp; 2.c là một rào cản kỹ thuật và khoa học lớn. Khóa tài khoản tự động (Khoản 2.c) theo định danh người đại diện và mã số doanh nghiệp là công cụ kỹ thuật mạnh mẽ. Tuy nhiên, nếu hệ thống gặp lỗi hoặc có sự nhầm lẫn trong quyết định xử phạt, việc "khóa tài khoản" sẽ ngay lập tức làm tê liệt doanh nghiệp trên toàn quốc và khóa theo định danh người đại diện (CEO) có thể dẫn đến việc các cá nhân này bị "liệt vào danh sách đen", không thể mở doanh nghiệp mới hoặc điều hành các công ty con khác, tạo ra rào cản quá mức về quyền tự do kinh doanh.</b></p> <p>Hiệp định ACD nhấn mạnh vào việc "<b>Thu hồi sản phẩm vi phạm</b>" và "<b>Xử phạt vi phạm hành chính (phạt tiền)</b>". ASEAN không có thông lệ cấm một pháp nhân nộp hồ sơ sản phẩm mới vì lỗi của sản phẩm cũ. Đây là quy định riêng biệt của Việt Nam, tạo ra môi trường kinh doanh khắt khe hơn nhiều so với các nước láng giềng.</p> <p><b>Ví dụ minh họa sự bất cập hiện tại:</b></p>	
--	--	--	--	--

			<p>Một tập đoàn mỹ phẩm đa quốc gia có 20 nhãn hàng tại Việt Nam. Một thỏi son của nhãn hàng A bị lỗi ghi nhãn (vi phạm Điều 44.1a). Theo dự thảo, toàn bộ 19 nhãn hàng còn lại (chăm sóc da, nước hoa, chăm sóc tóc...) đều bị ngừng nộp hồ sơ mới trong 06 tháng.</p> <p><b>Hệ quả:</b> Tập đoàn này sẽ cân nhắc rút vốn hoặc chuyển dịch trụ sở sang các quốc gia khác có môi trường pháp lý linh hoạt hơn như Thái Lan hay Singapore.</p> <p>Điều 44 mang tính "<b>quản không được thì cấm</b>", đầy rủi ro cực lớn cho doanh nghiệp. Cần sửa đổi để bảo vệ quyền được phát triển của những dòng sản phẩm an toàn khác trong cùng một doanh nghiệp.</p> <p>Đề xuất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Thay vì ngừng tiếp nhận hồ sơ của "Cơ sở công bố" (cả công ty), chỉ nên ngừng tiếp nhận hồ sơ đối với "<b>Nhãn hàng (Brand)</b>" có vi phạm hoặc "<b>Dòng sản phẩm</b>" tương ứng có cùng nhà máy sản xuất vi phạm, không nên áp dụng cho toàn bộ danh mục sản phẩm của doanh nghiệp.</li> </ul>	
--	--	--	---	--

			<p>● <b>Phân loại rõ lỗi hành chính và lỗi an toàn:</b> Đối với các lỗi như: sai lệch nồng độ chất bảo quản (không gây hại nghiêm trọng) hoặc lỗi ghi nhãn, chỉ nên áp dụng <b>phạt tiền nặng</b> và đưa doanh nghiệp vào <b>Luồng Đỏ (Kiểm soát tăng cường)</b> thay vì cấm nộp hồ sơ mới.</p> <p>● Tại Khoản 2.d, nên cho phép rút ngắn thời hạn ngừng tiếp nhận hồ sơ ngay khi doanh nghiệp hoàn thành khắc phục, thay vì giới hạn "không quá 1/2 thời hạn". Nếu doanh nghiệp đã thu hồi và nộp phạt xong trong 1 tháng, họ nên được quyền kinh doanh lại ngay để giảm thiệt hại kinh tế.</p> <p>Trước khi khóa tài khoản tự động, hệ thống phải gửi thông báo cảnh báo trước ít nhất 05 ngày làm việc để doanh nghiệp thực hiện quyền giải trình hoặc khiếu nại khẩn cấp.</p>	
161	Eurocham	Điều 44	<p>- <b>Rủi ro doanh nghiệp:</b> Chế tài ngừng tiếp nhận hồ sơ mới từ 06 đến 24 tháng đối với <b>tất cả sản phẩm</b> của một đơn vị (khi chỉ 1 sản phẩm vi phạm) là hình phạt <b>quá nặng và thiếu tính phân loại</b>. Ngăn cản doanh nghiệp ra mắt sản phẩm mới, làm tê liệt kế hoạch kinh doanh toàn năm.</p> <p>Khoản 1 là điều khoản mang lại rủi ro cao cho doanh nghiệp, Hình phạt này quá nặng nề và mang tính "triệt hạ" thay vì giáo dục, khắc phục. trong pháp</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 39 dự thảo Nghị định.

anhnm.qld\_Nguyen Ngoc Anh\_26/05/2026

		<p>luật, hình phạt phải tương xứng với hành vi vi phạm. Điều 44 đang áp dụng chế tài "cấm quyền kinh doanh sản phẩm mới" của cả một pháp nhân/nhà máy chỉ vì sai phạm của một vài mã hàng. Một doanh nghiệp có 1.000 SKU, nếu chỉ 01 SKU bị lỗi nồng độ hoạt chất (do hao hụt tự nhiên hoặc lỗi lô lẻ), toàn bộ 999 kế hoạch ra mắt sản phẩm mới của họ sẽ bị đình chỉ trong 06 tháng. Trong ngành mỹ phẩm vốn chạy theo xu hướng (trend) tính bằng tuần, việc ngừng tiếp nhận hồ sơ 06-24 tháng tương đương với một "án tử" về mặt cạnh tranh.</p> <p><b>Ngoài ra, Khoản 1.a &amp; 1.b đưa ra một hệ lụy kinh tế vô cùng lớn,</b> Vi phạm về nồng độ (Điểm a) thường xuất phát từ yếu tố khoa học (độ ổn định của công thức). Việc xếp lỗi này ngang hàng với hành vi "kinh doanh không số quản lý" để áp mức 06 tháng là <b>thiếu tính phân loại</b>. <b>Ngoài ra quy định ngừng 12 tháng đối với sản phẩm từ cơ sở chưa có CGMP là hợp lý để chống hàng lậu, hàng nhái.</b> Tuy nhiên, nếu lỗi thu hồi không triệt để (do yếu tố khách quan từ đại lý bán lẻ) mà phạt doanh nghiệp 12 tháng là <b>thiếu tính khả thi</b> doanh nghiệp sẽ mất toàn bộ doanh thu từ các dòng hàng mới, dẫn đến cắt giảm nhân sự và giảm đóng góp ngân sách.</p> <p><b>Khoản 2.b &amp; 2.c là một rào cản kỹ thuật và khoa học lớn. Khóa tài khoản tự động (Khoản 2.c) theo định danh người đại diện và mã số doanh nghiệp là công cụ kỹ thuật mạnh mẽ.</b> Tuy nhiên, nếu hệ thống gặp lỗi hoặc có sự nhầm lẫn trong quyết định xử phạt, việc "khóa tài khoản" sẽ ngay lập tức làm tê</p>
--	--	--

			<p>liệt doanh nghiệp trên toàn quốc và khóa theo định danh người đại diện (CEO) có thể dẫn đến việc các cá nhân này bị "liệt vào danh sách đen", không thể mở doanh nghiệp mới hoặc điều hành các công ty con khác, tạo ra rào cản quá mức về quyền tự do kinh doanh.</p> <p>Hiệp định ACD nhấn mạnh vào việc "<b>Thu hồi sản phẩm vi phạm</b>" và "<b>Xử phạt vi phạm hành chính (phạt tiền)</b>". ASEAN không có thông lệ cấm một pháp nhân nộp hồ sơ sản phẩm mới vì lỗi của sản phẩm cũ. Đây là quy định riêng biệt của Việt Nam, tạo ra môi trường kinh doanh khắt khe hơn nhiều so với các nước láng giềng.</p> <p><b>Ví dụ minh họa sự bất cập hiện tại:</b></p> <p>Một tập đoàn mỹ phẩm đa quốc gia có 20 nhãn hàng tại Việt Nam. Một thời son của nhãn hàng A bị lỗi ghi nhãn (vi phạm Điều 44.1a). Theo dự thảo, toàn bộ 19 nhãn hàng còn lại (chăm sóc da, nước hoa, chăm sóc tóc...) đều bị ngừng nộp hồ sơ mới trong 06 tháng.</p> <p><b>Hệ quả:</b> Tập đoàn này sẽ cân nhắc rút vốn hoặc chuyển dịch trụ sở sang các quốc gia khác có môi trường pháp lý linh hoạt hơn như Thái Lan hay Singapore.</p> <p>Điều 44 mang tính "<b>quản không được thì cấm</b>", đầy rủi ro cực lớn cho doanh nghiệp. Cần sửa đổi để</p>	
--	--	--	--	--

		<p>bảo vệ quyền được phát triển của những dòng sản phẩm an toàn khác trong cùng một doanh nghiệp.</p> <p>Kiến nghị:</p> <p>Thay vì ngừng tiếp nhận hồ sơ của "Cơ sở công bố" (cả công ty), chỉ nên ngừng tiếp nhận hồ sơ đối với "<b>Nhãn hàng (Brand)</b>" có <b>vi phạm</b> hoặc "<b>Dòng sản phẩm</b>" tương ứng có cùng nhà máy sản xuất <b>vi phạm</b>, không nên áp dụng cho toàn bộ danh mục sản phẩm của doanh nghiệp.</p> <p><b>Phân loại rõ lỗi hành chính và lỗi an toàn:</b> Đối với các lỗi như: sai lệch nồng độ chất bảo quản (không gây hại nghiêm trọng) hoặc lỗi ghi nhãn, chỉ nên áp dụng <b>phạt tiền nặng</b> và đưa doanh nghiệp vào <b>Luồng Đỏ (Kiểm soát tăng cường)</b> thay vì cấm nộp hồ sơ mới.</p> <p>Tại Khoản 2.d, nên cho phép rút ngắn thời hạn ngừng tiếp nhận hồ sơ ngay khi doanh nghiệp hoàn thành khắc phục, thay vì giới hạn "không quá 1/2 thời hạn". Nếu doanh nghiệp đã thu hồi và nộp phạt xong trong 1 tháng, họ nên được quyền kinh doanh lại ngay để giảm thiệt hại kinh tế.</p> <p>Trước khi khóa tài khoản tự động, hệ thống phải gửi thông báo cảnh báo trước ít nhất 05 ngày làm việc để doanh nghiệp thực hiện quyền giải trình hoặc khiếu nại khẩn cấp.</p>	
--	--	--	--

162	Eurocham (Ý kiến tại Hội thảo)	Điều 44	Ngoài các khuyến nghị của VOCA, EuroCham đề xuất bổ sung cơ chế đối với các trường hợp vi phạm. Đồng thời, đề nghị xem xét áp dụng biện pháp ngừng tiếp nhận hồ sơ theo phạm vi sản phẩm (dòng sản phẩm, nhãn sản phẩm) thay vì áp dụng toàn bộ đối với doanh nghiệp đó.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 39 dự thảo Nghị định.
163	Eurocham	Khoản 1 Điều 45	<p>Thời hạn 12 tháng để ban hành Thông tư là quá dài trong khi Nghị định có hiệu lực sớm hơn. Tạo ra "khoảng trống pháp lý" khiến doanh nghiệp không biết thực hiện các thủ tục kỹ thuật (như cấu trúc DPP, Mã QR) theo chuẩn nào.</p> <p>Khuyến nghị:</p> <p>Thông tư hướng dẫn phải được ban hành <b>cùng thời điểm</b> với Nghị định để đảm bảo tính đồng bộ.</p> <p><i>“1. Chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về mỹ phẩm trên phạm vi toàn quốc; ban hành Thông tư hướng dẫn thi hành Nghị định này <del>trong thời hạn 12 tháng</del> <b>đồng thời điểm</b> kể <del>từ ngày</del> Nghị định có hiệu lực, ban hành hoặc trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật; đơn giản hóa thủ tục hành chính theo hướng điện tử hóa, không phát sinh thêm thủ tục cho doanh nghiệp.”</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định.
164	Amcham, Eurocham	Khoản 2 Điều 48	Việc kết nối VNACCS/VCIS với Hệ thống dữ liệu mỹ phẩm để đối soát tự động là mục tiêu tối thượng của Chính phủ điện tử, giúp giảm 90% thời gian thông quan.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 4 dự thảo Nghị định.



			Cần có phương án dự phòng khi hệ thống đối soát tự động bị treo để hàng hóa không bị nghẽn tại cảng.	
165	Đại diện Bộ Tư pháp (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)	Khoản 3 Điều 50	Quy định tại dự thảo hiện nay có thể gây hiểu nhầm đối với doanh nghiệp theo góp ý của hiệp hội. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát, chỉnh lý theo hướng rõ ràng, cụ thể hơn để bảo đảm thống nhất trong quá trình áp dụng. (Nội dung lưu mẫu theo ý kiến góp ý của VOCA)	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 4 Điều 42 dự thảo Nghị định.
166	VOCA; Eurocham (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)	Khoản 3 Điều 50	<p>Trách nhiệm Lưu mẫu sản phẩm (Khoản 3 Điều 50)</p> <p><i>* Vấn đề:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bất cập kỹ thuật: Trụ sở văn phòng không đạt chuẩn bảo quản (nhiệt độ/độ ẩm), dễ làm biến chất mẫu dẫn đến sai lệch kết quả đối soát và rủi ro pháp lý.</li> <li>- Lãng phí nguồn lực: Lưu trữ hàng ngàn đơn vị sản phẩm trong 3-5 năm gây tốn kém chi phí kho bãi và lãng phí tài nguyên khi phải tiêu hủy lượng lớn hàng hết hạn.</li> <li>- Rủi ro tuân thủ: Yêu cầu xuất trình mẫu "tức thì" là phi thực tế với hàng công kênh hoặc kho xa trụ sở, dễ dẫn đến bị xử phạt và thu hồi số quản lý oan sai.</li> </ul> <p><i>* Kiến nghị:</i> Thừa nhận cơ chế "Lưu mẫu tại nhà sản xuất". Với mỹ phẩm nhập khẩu, cơ sở công bố cam kết cung cấp mẫu cho cơ quan quản lý trong 15 ngày làm việc khi có yêu cầu.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 4 Điều 42 dự thảo Nghị định.

			<p>- Phù hợp thông lệ quốc tế: Theo tiêu chuẩn CGMP và ISO 22716, nhà sản xuất (nơi có điều kiện bảo quản chuẩn hóa) chịu trách nhiệm lưu mẫu.</p> <p>- Tính khoa học: Mẫu tại nhà máy đảm bảo chất lượng đối chứng chính xác về công thức và cảm quan gốc.</p> <p>- Tối ưu hóa vận hành: Giảm áp lực kho bãi cho đơn vị thương mại, tập trung kiểm soát chất lượng lưu thông thay vì quản lý kho mẫu tĩnh tại văn phòng.</p>	
167	Eurocham	Khoản 3 Điều 50	<p>Quy định bắt buộc lưu mẫu tại trụ sở/ kho của cơ sở công bố còn nhiều điểm bất cập về mặt kỹ thuật, kinh tế và chưa phù hợp với thông lệ quốc tế, cụ thể như sau:</p> <p><b>Tính thiếu khả thi về điều kiện kỹ thuật:</b> Trụ sở của các doanh nghiệp mỹ phẩm thường đặt tại các tòa nhà văn phòng trung tâm, vốn không được thiết kế để bảo quản chuyên dụng. Việc thiếu hệ thống kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm và ánh sáng chuẩn 24/7 sẽ làm biến chất mẫu lưu, dẫn đến kết quả đối soát không chính xác, gây rủi ro pháp lý cho cả doanh nghiệp và cơ quan kiểm tra.</p> <p><b>Gánh nặng chi phí và lãng phí nguồn lực:</b> Với các doanh nghiệp sở hữu hàng ngàn mã hàng (SKU) và nhập khẩu liên tục, lượng mẫu lưu tích lũy trong vòng 03 năm (theo hạn dùng sản phẩm) là cực kỳ lớn. Việc phải đầu tư kho bãi chuyên dụng, hệ thống giá kệ, phần mềm quản lý và nhân sự vận hành tại khu vực trung tâm thành phố là một khoản chi phí cố định rất lớn nhưng không tạo ra giá trị thặng dư. Đồng thời, hàng</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 4 Điều 42 dự thảo Nghị định.

			<p>chục ngàn sản phẩm bị “đóng băng” cho đến khi hết hạn và tiêu hủy là sự lãng phí nghiêm trọng nguồn lực kinh tế và tài nguyên xã hội.</p> <p><b>Rủi ro vận hành và tuân thủ:</b> Yêu cầu mẫu lưu phải có nhãn phụ và duy trì trạng thái “sẵn sàng xuất trình ngay khi có yêu cầu” tạo ra áp lực vận hành phi thực tế. Đối với các sản phẩm công kênh hoặc bộ quà tặng (Gift set), việc lưu giữ tại văn phòng là bất khả thi. Hơn nữa, nếu kho lưu nằm xa trụ sở, việc không thể xuất trình mẫu “tức thì” do các điều kiện khách quan có thể bị kết luận là vi phạm nghiêm trọng theo Điều 41, dẫn đến nguy cơ thu hồi Số quản lý một cách thiếu thỏa đáng.</p> <p><b>Mâu thuẫn với tiêu chuẩn quốc tế:</b> Theo chuẩn CGMP ASEAN và ISO 22716, trách nhiệm lưu mẫu (Retention sample) thuộc về nhà sản xuất vì họ sở hữu hệ thống phòng Lab và điều kiện bảo quản chuẩn hóa. Việc chuyển trách nhiệm này sang đơn vị thương mại tại Việt Nam tạo ra sự chồng chéo và lãng phí không cần thiết khi mẫu đã được lưu trữ tại nhà máy sản xuất ở nước ngoài.</p> <p>EuroCham đề nghị thừa nhận cơ chế "Lưu mẫu tại nhà sản xuất", cơ sở công bố cam kết cung cấp mẫu cho cơ quan quản lý Việt Nam trong vòng 30 ngày khi có yêu cầu (đối với hàng nhập khẩu).</p> <p><i>“3. Trách nhiệm về lưu giữ mẫu sản phẩm phục vụ công tác kiểm tra:</i></p> <p><i>a) Cơ sở công bố phải <del>trực tiếp</del> <b>phối hợp</b> với nhà sản</i></p>	
--	--	--	--	--

			<p><i>xuất cùng cấp mẫu cho cơ quan quản lý Việt Nam trong vòng 30 ngày khi có yêu cầu (đối với hàng nhập khẩu). Nhà sản xuất lưu giữ mẫu của tất cả các lô sản phẩm đang lưu thông trên thị trường tại địa chỉ trụ sở hoặc kho hàng đã thông báo với cơ quan quản lý. Mẫu lưu phải đảm bảo tính nguyên vẹn như trạng thái sản phẩm đang lưu thông, bao gồm cả nhãn phụ (đối với mỹ phẩm nhập khẩu) và được bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn;</i></p> <p><i>b) Mẫu lưu tại cơ sở công bố phải được duy trì cho đến khi sản phẩm hết hạn sử dụng và sẵn sàng xuất trình để đối soát cảm quan, thông tin ghi trên nhãn ngay khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.”</i></p>	
168	Amcham	Khoản 3 Điều 50	<p>Điều 50, khoản 4 đã quy định trách nhiệm cơ sở công bố sử dụng mẫu lưu tại đơn vị hoặc phối hợp với cơ sở sản xuất để cung cấp đủ số lượng mẫu yêu cầu trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu. Doanh nghiệp có thể linh hoạt trong việc cung cấp mẫu sản phẩm.</p> <p>Việc quy định lưu mẫu tại khoản 3, điều 50 là không cần thiết và phát sinh chi phí lớn đối với việc mua mẫu lưu trữ cho tất cả các lô cho đến khi hết hạn sử dụng, làm phát sinh chi phí xây, thuê kho lưu mẫu do đặc thù của ngành mỹ phẩm là tiêu dùng nhanh và số lượng lô sản phẩm được sản xuất, nhập khẩu hàng năm là rất lớn. Trong khi đó thì các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 4 Điều 42 dự thảo Nghị định.

			<p>phải tuân thủ quy định GMP hoặc chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhằm đảm bảo chất lượng đồng đều giữa các lô sản xuất.</p> <p>Đề xuất bỏ khoản 3, điều 50 quy định trách nhiệm của cơ sở công bố về lưu giữ mẫu sản phẩm phục vụ công tác kiểm tra của tất cả các lô sản phẩm đang lưu thông trên thị trường tại địa chỉ trụ sở hoặc kho hàng đến khi sản phẩm hết hạn sử dụng.</p>	
169	Amcham	Khoản 5 Điều 50	<p>Đề xuất bỏ Khoản 5, mục b Điều 50.</p> <p>Điều 51 của dự thảo đã quy định sản phẩm mỹ phẩm đã được sản xuất tại các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt GMP hoặc điều kiện sản xuất mỹ phẩm và <b>nhấn mạnh kiểm soát chất lượng tại nguồn</b> nhằm đảm bảo sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng các tiêu chí an toàn và chất lượng theo quy định.</p> <p>Việc đánh giá an toàn phải được thực hiện từ khâu nghiên cứu, phát triển và lập công thức sản phẩm.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 và 3 Điều 42 dự thảo Nghị định.
170	Công ty Cổ phần mỹ phẩm Sài Gòn	Khoản 5 Điều 50	<p>Mục 05 kiểm soát an toàn đối với các nhóm sản phẩm rủi ro khoản b: Đối với sản phẩm thuộc Nhóm I "... để đảm bảo kiểm soát chặt chẽ các chỉ tiêu độc chất học"</p> <p>Ý kiến: Chưa rõ chỉ tiêu độc chất học là quy định bao gồm những chất gì? Đề nghị làm rõ, cung cấp danh sách</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 và 3 Điều 42 dự thảo Nghị định.
171	Amcham	Khoản 6 Điều 50	<p>Đề xuất sửa đổi khoản 6 mục a, điều 50 phù hợp với Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN:</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 34 và khoản 5 Điều 42 dự thảo Nghị định.

			<p><i>Báo cáo Bộ y tế về các biến cố bất lợi nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản <b>trước 7 ngày</b> kể từ ngày biết thông tin. Phải hoàn thành báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong <b>vòng 8 ngày</b> làm việc kể từ ngày thông báo cho Bộ y tế về những tác dụng phụ nghiêm trọng.</i></p> <p><i>Báo cáo ngay cho Bộ y tế về các biến cố bất lợi nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng (sử dụng mẫu báo cáo) trước <b>15 ngày</b> kể từ ngày biết về biến cố bất lợi này.</i></p> <p>Hiện nay các nước ASEAN đều áp dụng thời hạn báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo ACD.</p>	
172	Eurocham	Khoản 4 Điều 51	<p>Tiếp tục yêu cầu lưu mẫu <b>ít nhất 03 lần</b> lượng cần thiết (Khoản b: Nhà máy đã có hệ thống lưu mẫu theo cGMP quốc tế (thường là 01-02 mẫu đối chứng). Việc ép buộc x3 tại Việt Nam gây lãng phí hàng hóa và diện tích kho bãi vô lý.</p> <p>EuroCham khuyến nghị lưu mẫu theo hướng dẫn ACD.</p> <p><i>“4. Trách nhiệm về lưu giữ và cung cấp mẫu lưu:</i></p> <p><i>a) Trực tiếp thực hiện lưu mẫu đối với tất cả các lô sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở sản xuất. Mẫu lưu phải được bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn cho đến khi sản phẩm hết hạn sử dụng;</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 4 Điều 42 và khoản 3 Điều 43 dự thảo Nghị định.

			<p><i>b) Số lượng mẫu lưu phải bảo đảm đủ để thực hiện kiểm nghiệm ít nhất 03 lần đối với tất cả các chỉ tiêu chất lượng đã công bố được xác định trên cơ sở hệ thống quản lý chất lượng và thực hành sản xuất tốt (GMP) của cơ sở, bảo đảm đủ để phục vụ việc đối soát, điều tra khiếu nại và kiểm nghiệm khi cần thiết."</i></p>	
173	Eurocham	Khoản 5 Điều 52	<p>Nhà nhập khẩu không thực hiện đưa sản phẩm ra thị trường, chỉ thực hiện hoạt động nhập khẩu. Việc quy định nhà nhập khẩu phải bồi thường cho người dùng trong trường hợp lỗi phát sinh từ khâu nhập khẩu, bảo quản (Điều 52.5) là chưa hợp lý.</p> <p>Phân định rõ phạm vi trách nhiệm: Nhà nhập khẩu chỉ chịu trách nhiệm đối với các lỗi "hệ quả của quá trình vận chuyển và bảo quản" (ví dụ: hỏng bao bì, biến chất do nhiệt độ kho).</p> <p>Các lỗi về "an toàn công thức" và "kê khai hồ sơ" phải thuộc trách nhiệm tuyệt đối của Cơ sở công bố và Chủ sở hữu sản phẩm. Cần bổ sung điều khoản cho phép tách biệt: Đơn vị nhập khẩu dịch vụ (ủy thác) không phải chịu trách nhiệm liên đới nếu chứng minh được đã tuân thủ đúng quy trình bảo quản theo hướng dẫn của chủ hàng.</p> <p>EuroCham đề nghị chỉnh sửa cụ thể như sau:  <i>"5. Trách nhiệm liên đới và Bồi thường:</i>  <i>Liên đới chịu trách nhiệm với cơ sở công bố về chất lượng, an toàn của sản phẩm do cơ sở mình nhập khẩu; thực hiện bồi thường thiệt hại cho người tiêu</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm a khoản 4 Điều 44 dự thảo Nghị định.

			<p><i>dùng theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong trường hợp lỗi phát sinh trong quá trình nhập khẩu, bảo quản và phân phối.</i></p> <p><i>a, Cơ sở nhập khẩu chịu trách nhiệm đối với chất lượng sản phẩm trong phạm vi các hoạt động do mình thực hiện, bao gồm vận chuyển, lưu kho, bảo quản và phân phối sản phẩm trên thị trường.</i></p> <p><i>b, Cơ sở nhập khẩu không chịu trách nhiệm đối với các vấn đề liên quan đến an toàn công thức, thành phần sản phẩm, hoặc tính chính xác của hồ sơ công bố sản phẩm, trừ trường hợp cơ sở nhập khẩu đồng thời là cơ sở công bố.</i></p> <p><i>c, Trường hợp cơ sở nhập khẩu thực hiện dịch vụ nhập khẩu ủy thác, cơ sở nhập khẩu không phải chịu trách nhiệm liên đới về chất lượng và an toàn sản phẩm nếu chứng minh được đã tuân thủ đầy đủ các điều kiện về vận chuyển, lưu kho và bảo quản theo hướng dẫn của chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở công bố.”</i></p>	
174	Amcham	Khoản 5 Điều 52	<p><b>Nhà nhập khẩu không thực hiện đưa sản phẩm ra thị trường, chỉ thực hiện hoạt động nhập khẩu. Việc quy định nhà nhập khẩu phải bồi thường cho người dùng trong trường hợp lỗi phát sinh từ khâu nhập khẩu, bảo quản (Điều 52.5) là chưa hợp lý.</b></p> <p>Phân định rõ phạm vi trách nhiệm: Nhà nhập khẩu chỉ chịu trách nhiệm đối với các lỗi "hệ quả của quá trình</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm a khoản 4 Điều 44 dự thảo Nghị định.



			<p>vận chuyển và bảo quản" (ví dụ: hỏng bao bì, biến chất do nhiệt độ kho).</p> <p>Các lỗi về "an toàn công thức" và "kê khai hồ sơ" phải thuộc trách nhiệm tuyệt đối của Cơ sở công bố và Chủ sở hữu sản phẩm. Cần bổ sung điều khoản cho phép tách biệt: Đơn vị nhập khẩu dịch vụ (ủy thác) không phải chịu trách nhiệm liên đới nếu chứng minh được đã tuân thủ đúng quy trình bảo quản theo hướng dẫn của chủ hàng.</p>	
175	Eurocham	Khoản 2 Điều 53	<p>Yêu cầu hiển thị bản sao Phiếu công bố trên gian hàng trực tuyến (Khoản a) sẽ tạo ra khối lượng dữ liệu hình ảnh/file PDF khổng lồ trên các sàn TMĐT, gây nặng tải hệ thống và khó khăn cho người dùng khi tra cứu và dễ bị làm giả.</p> <p>EuroCham đề nghị chỉnh sửa:  <i>“Trách nhiệm trong thương mại điện tử và kinh doanh trên nền tảng số:</i></p> <p><i>a) Công khai thông tin về Số quản lý và bản sao Phiếu công bố mỹ phẩm (bản giấy hoặc bản điện tử/mã phản hồi nhanh QR) hoặc mã QR kết nối với hệ thống dữ liệu quốc gia trên các gian hàng trực tuyến, sàn giao dịch thương mại điện tử;”</i></p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 45 dự thảo Nghị định.
176	Amcham	Khoản 2 Điều 53	<p>Yêu cầu hiển thị bản sao Phiếu công bố trên gian hàng trực tuyến (Khoản a) sẽ tạo ra khối lượng dữ liệu hình ảnh/file PDF khổng lồ trên các sàn thương mại điện</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 45 dự thảo Nghị định.

			<p>tử, gây nặng tải hệ thống và khó khăn cho người dùng khi tra cứu và dễ bị làm giả</p> <p>Chỉ yêu cầu hiển thị số quản lý hoặc mã QR kết nối với hệ thống dữ liệu quốc gia (điều 4)</p>	
177	Amcham; Eurocham	Khoản 2 Điều 54	<p>CoA cho Nhóm I bắt đầu từ 01/01/2027 (Khoản a) là thời hạn khá gấp cho cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp vì chưa kịp chuẩn bị hợp đồng với các phòng Lab đạt chuẩn.</p> <p><b>Đề xuất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amcham: Cho phép sử dụng kết quả kiểm nghiệm của chính nhà sản xuất (nếu đạt CGMP và ISO 22716) để giảm áp lực chi phí.</li> <li>- Eurocham: Tương tự với khuyến nghị được nêu bên trên với điều 24, EuroCham đề nghị không yêu cầu nộp COA để thông quan.</li> </ul>	
178	Amcham	Khoản 2 Điều 54	<p>Lộ trình 02 năm để hoàn thiện văn bằng/đào tạo (Khoản 4) là <b>bất khả thi</b> nếu Bộ Y tế chưa ban hành khung chương trình đào tạo ngay lập tức.</p> <p>Đề xuất: Tạm hoãn yêu cầu chứng chỉ đào tạo SA nội địa cho đến khi có ít nhất <b>03 cơ sở đào tạo</b> được chỉ định và đi vào hoạt động ổn định.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 và 4 Điều 46 dự thảo Nghị định

179	Amcham	Điểm a Khoản 2 Điều 54	<p>Thực tế, sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu có một số tiêu chuẩn được thực hiện định kỳ, hoặc dựa theo risk assessment, không phải lô nào cũng thực hiện đầy đủ các chỉ tiêu. Do đó việc cung cấp phiếu kiểm nghiệm có đầy đủ các chỉ tiêu trên từng lô cần phải được thông báo tới nhà sản xuất cũng như để nhà sản xuất có đủ thời gian thay đổi, thẩm định phương pháp, điều chỉnh quy trình nội bộ. Hiện nay Nghị định Mỹ phẩm vẫn còn đang ở giai đoạn dự thảo, thời hạn áp dụng từ 01/01/2027 là rất gấp, gây áp lực rất lớn cho các doanh nghiệp trong việc thực hiện. Mong Quý Cục xem xét gia hạn đến 01/06/2027.</p> <p>2. Lộ trình áp dụng hồ sơ kỹ thuật và kiểm nghiệm:</p> <p>a) Đối với Phiếu kiểm nghiệm (CoA) phục vụ thông quan: Yêu cầu về Phiếu kiểm nghiệm quy định tại điểm c khoản 1 Điều 24 Nghị định này đối với mỹ phẩm nhập khẩu thuộc nhóm nguy cơ I bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 06 năm 2027.</p>	Tiếp thu và đã bỏ quy định về Phiếu kiểm nghiệm tại thời điểm thông quan.
180	Eurocham	Điểm b Khoản 3 Điều 55	<p>Cho phép dùng nhãn cũ trong vòng <b>03 năm</b> (Khoản b) là một quy định rất nhân văn, giúp doanh nghiệp tận dụng hết bao bì đã in và hàng tồn kho, giảm rác thải môi trường.</p> <p>Khuyến nghị: Giữ nguyên quy định này vì đây là điểm sáng nhất về tính kinh tế trong dự thảo.</p>	Tiếp thu

181	Eurocham	Khoản 4 Điều 55	<p>Lộ trình 02 năm để hoàn thiện văn bằng/đào tạo là <b>bất khả thi</b> nếu Bộ Y tế chưa ban hành khung chương trình đào tạo ngay lập tức.</p> <p>Khuyến nghị: Tạm hoãn yêu cầu chứng chỉ đào tạo nhân sự đánh giá an toàn (SA) nội địa cho đến khi có ít nhất <b>03 cơ sở đào tạo</b> được chỉ định và đi vào hoạt động ổn định.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 4 Điều 47 dự thảo Nghị định
182	US ASEAN (USABC); Amcham	Phụ lục: Mẫu số 4	<p><b>Mẫu số 4. Thư ủy quyền</b></p> <p>3. Phạm vi ủy quyền:</p> <p>- Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và <b>phân phối tại thị trường Việt Nam.</b></p> <p>Ý kiến: Thực tế, có nhiều công ty chỉ làm thủ tục Công bố sản phẩm mỹ phẩm với cơ quan chức năng mà không phân phối sản phẩm ra thị trường Việt Nam, mà sẽ ủy quyền cho các công ty khác phân phối.</p> <p>→ Cần sửa đổi lại điểm này cho phù hợp với tình hình thực tế.</p> <p><b>Đề xuất:</b></p> <p>3. Phạm vi ủy quyền:</p> <p>- Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 19 và Mẫu số 04 Phụ lục II ban hành kèm theo dự thảo Nghị định.
183	Đại diện Bộ Tur pháp (Ý		Dự thảo Nghị định bổ sung nội dung thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử. Tuy nhiên, nội dung này đã được điều chỉnh bởi các văn bản quy	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 và các điều khoản về thủ tục hành chính

	kiến góp ý tại Hội thảo)		<p>phạm pháp luật chung như Luật Giao dịch điện tử và các nghị định có liên quan. Do đó, đây không phải là nội dung độc lập cần quy định trong phạm vi điều chỉnh của Nghị định.</p> <p>Đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu, chỉnh lý theo hướng đưa nội dung này vào quy định chung, bảo đảm phù hợp với hệ thống pháp luật.</p>	trên môi trường điện tử tại dự thảo Nghị định.
184	Đại diện Bộ Tư pháp (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)		<p>Sản xuất mỹ phẩm: Đề nghị rà soát quy định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất theo phạm vi, quy mô. Làm rõ cơ chế áp dụng đối với các cơ sở chỉ thực hiện công đoạn như dán nhãn, đóng gói,... Việc giao Bộ Y tế hướng dẫn cần bảo đảm phù hợp với pháp luật về đầu tư, trong đó điều kiện kinh doanh phải được quy định tại Nghị định.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6, Điều 7, Điều 9 và Điều 10 dự thảo Nghị định.
185	Đại diện Bộ Tư pháp (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)		<p>Đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu, cân nhắc tiếp thu ý kiến theo hướng xem xét loại bỏ quy định về COA nhằm tránh phát sinh vướng mắc, ách tắc trong quá trình nhập khẩu.</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 21 dự thảo Nghị định.
186	Đại diện Bộ Tư pháp (Ý kiến góp ý tại Hội thảo)		<p>So với quy định trước đây, dự thảo đã bổ sung nội dung về cấp mới và điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất theo quy mô và việc đổi mới công nghệ.</p> <p>Tuy nhiên, cần làm rõ phạm vi áp dụng đối với các trường hợp thay đổi, cập nhật công nghệ trong quá trình sản xuất. Cụ thể, đối với sản phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, khi có thay đổi về công nghệ, cần xem xét mức độ thay đổi của công nghệ đó (tương tự công nghệ đã được áp dụng</p>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6, Điều 9 và Điều 10 dự thảo Nghị định.

			<p>trước đây hay là công nghệ hoàn toàn mới) để xác định hình thức quản lý phù hợp.</p> <p>Theo đó, đề nghị nghiên cứu quy định theo hướng đưa nội dung đánh giá, kiểm tra công nghệ vào quy trình kiểm tra, giám sát thay vì quy định là trường hợp phải thực hiện cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất.</p>	
--	--	--	--	--