

**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM HOA LINH**

Số: 1604 /CV-CPHL

V/v góp ý Dự thảo ngày
10.04.2026 cho Nghị định quy định
về quản lý mỹ phẩm

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 04 năm 2026

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đ Số: 3590.....
Ế Ngày: 16/4/2026
N
Chuyển:.....

Kính gửi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Trước hết, Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Linh xin được gửi lời chào và cảm ơn trân trọng tới Quý Cục quản lý dược.

Sau khi tham dự “ Hội thảo lấy ý kiến góp ý đối với dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm” tổ chức ngày 15.04.2026, Công ty chúng tôi xin được gửi lại nội dung góp ý theo đường văn bản để Quý Cục tiện tổng hợp.

Kính mong các ý kiến được Quý Cục quan tâm xem xét, xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: DK

CÔNG TY CỔ PHẦN

DƯỢC PHẨM HOA LINH



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ly Pha



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

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2026

BẢNG GÓP Ý NỘI DUNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUẢN LÝ MỸ PHẨM NGÀY 10/04/2026

Nội dung - Dự thảo ngày 10/04/2026	Góp ý sửa đổi	Lý do
Điều 2. Giải thích từ ngữ 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 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.	1. Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người hoặc răng và niêm mạc miệng 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>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 để áp dụng trong thực tế, tránh gây hiểu lầm.</p> <p>Việc viết rõ hoặc giữ nguyên như cũ là phù hợp hướng dẫn của Hiệp hội mỹ phẩm ASEAN và các hướng dẫn về quản lý mỹ phẩm tại Châu Âu. Cụ thể xin ghi lại tài liệu tham khảo như sau:</p> <ul style="list-style-type: none">- Giải thích từ ngữ về sản phẩm mỹ phẩm theo 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

Nội dung - Dự thảo ngày 10/04/2026	Góp ý sửa đổi	Lý do
<p>phuonglanh_nguyenngocphong_2026180821255</p>		<p>external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity 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)</p> <p>- Giải thích từ ngữ về sản phẩm mỹ phẩm theo Hướng dẫn 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) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odours.” (Regulation (EC) No 1223/2009- Article (2)(1)(a)).</p>

10122
CÔNG
CỐ PH
ƯỚC
OAI
H PH

Nội dung - Dự thảo ngày 10/04/2026	Góp ý sửa đổi	Lý do
<p>Điều 17. Thông báo và cập nhật thông tin sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>2. Các nội dung thực hiện thông báo và tự cập nhật:</p> <p>a) 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);</p>	<p>a) Thay đổi tên, 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);</p>	<p>Đề nghị xem xét Bổ sung nội dung thay đổi tên 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) là thông tin được cập nhật thông báo, không phải nộp lại Phiếu công bố cho sản phẩm để tạo điều kiện thêm về thủ tục hành chính cho doanh nghiệp.</p>
<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;</p> <p>b) Yêu cầu đối soát dữ liệu: Bắt buộc kê khai</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>Số lượng các thành phần có hàm lượng dưới 1% được liệt kê là khá nhiều, hơn nữa nhiều thành phần trong các hỗn hợp nguyên liệu có hàm lượng dạng khoảng nên việc xác định nồng độ, hàm lượng chính xác là không khả thi trong thực tế do đó đề xuất nên giữ như hướng dẫn trước đây phù hợp với hướng dẫn của ASEAN.</p>

Nội dung - Dự thảo ngày 10/04/2026	Góp ý sửa đổi	Lý do
nồng độ, hàm lượng cụ thể (%) đối với các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, điều kiện sử dụng tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN để hệ thống thực hiện đối soát tự động.	b) Yêu cầu đối soát dữ liệu: Bắt buộc kê khai nồng độ, hàm lượng giới hạn cụ thể (%) đối với các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, điều kiện sử dụng tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN để hệ thống thực hiện đối soát tự động.	Cần làm rõ khái niệm về nồng độ, hàm lượng với các chất có yêu cầu tại các phụ lục là hàm lượng giới hạn lớn nhất để khi kê khai có khoảng an toàn nhằm tránh các sai số do thiết bị kiểm nghiệm, phép thử...
Chưa có	Đề nghị xem xét bổ sung điều khoản về thời gian chuyển tiếp cho sử dụng mẫu nhãn cũ trước khi có cập nhật thông tin thay đổi.	Tạo điều kiện cho doanh nghiệp chủ động kế hoạch sản xuất, hạn chế chi phí lưu kho, giảm giá thành sản xuất sản phẩm.



DTP

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

DTP

Số: / 2026/ CV-DTP

Vv: xin góp ý đối với dự thảo Nghị định quy
định về quản lý mỹ phẩm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 23 tháng 4 năm 2026

Kính gửi: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

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

Căn cứ Dự thảo Nghị định ngày 07/04/2026 – Nghị định Quy định về quản lý mỹ phẩm

Căn cứ tình hình thực tế của Công ty

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

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đ Số: 3735

É Ngày: 23/4/2026

N

Chuyên:





CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP.HCM, ngày 13 tháng 09 năm 2026

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3724

Ngày: 22/11/2026

Chuyên:

V/v: Góp ý Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: - Ban lãnh đạo phòng Quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế
- Ban soạn thảo xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Căn cứ công văn số: 479/GM-BYT ngày 16/07/2025 của Bộ Y tế về việc Họp Ban soạn thảo xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Tôi Phạm Thị Kim Ngân, thành viên Ban soạn thảo hiện đang công tác tại Công ty Cổ phần Mỹ phẩm Sài Gòn (SCC), địa chỉ: 930 Nguyễn Thị Định, Khu công nghiệp Cát Lái (Cụm II), Phường Cát Lái, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Sau khi xem xét tài liệu Quý Cơ quan gửi, các nội dung trong dự thảo Tôi hầu hết nhất trí đồng ý, chỉ bổ sung vài góp ý như sau:

TT	NỘI DUNG HIỆN TẠI	Ý KIẾN	ĐỀ XUẤT
1.	Điều 02 Giải thích từ ngữ -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"; Mục 4 "Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là ... thiết lập PIF gốc" -Mục 5 Thành phần công thức :... "các nguyên liệu phụ trợ được sử dụng trong quá trình chế biến nhưng không còn tồn tại trong thành phẩm"	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 chủ yếu tập trung bán hàng (không có nguồn lực đánh giá an toàn ...) Chưa thấy định nghĩa liên quan đến nhà sản xuất. -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..."	Đề nghị qui định thêm nhà sản xuất là tổ chức, cá nhân 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" Bổ sung định nghĩa nhà sản xuất Đề nghị định nghĩa làm rõ
2.	Điều 3 Yêu cầu về an toàn và chất lượng sản phẩm mỹ phẩm - Mục 06: "...và các yêu cầu chi tiết về nhãn mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ	Chưa rõ sẽ thứ tự ưu tiên theo nhãn mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và hướng dẫn	Đề nghị hướng dẫn chi tiết thêm nội dung nào ngoài Nghị định

TT	NỘI DUNG HIỆN TẠI	Ý KIẾN	ĐỀ XUẤT
	phẩm ASEAN và hướng dẫn của Bộ Y tế"	của Bộ Y tế hay Nghị định số 37/2026/ND-CP ?	số 37/2026/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, bổ sung)
3.	Điều 5 Điều kiện và phạm vi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm -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..." -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"	Chưa rõ người phụ trách này trực tiếp hay quản lý phòng? 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...)	Đề nghị bổ sung phụ trách " trực tiếp " nhóm kiểm tra chất lượng, sản xuất. Đề nghị bổ sung thêm qui định có thể gửi bên ngoài theo nguy cơ rủi ro. Đảm bảo đạt tiêu chuẩn chất lượng trước khi xuất xưởng
4.	Điều 8 Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Mục 3 khoản a "Giấy chứng nhận đồng thời xác nhận việc cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn CGMP và ghi rõ phạm vi hoạt động sản xuất đã được thẩm định"	Chưa rõ khi cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là Bộ Y tế sẽ tự động cấp giấy CGMP phải không?	Đề nghị làm rõ thêm mục này.
5.	Điều 11 Yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn mỹ phẩm 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 các cơ sở đào tạo đáp ứng điều kiện theo quy định của Bộ Y tế cấp"	Chưa rõ đơn vị đào tạo, có thể sử dụng được chuyên gia/trung tâm nước ngoài được không?	Đề nghị bổ sung thêm việc chấp thuận chuyên gia nước ngoài đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.
6.	Điều 12 "Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm"	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.
7.	Điều 15. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 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". Điều 15 mục 3 khoản b		

TT	NỘI DUNG HIỆN TẠI	Ý KIẾN	ĐỀ XUẤT
	"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"	Chưa rõ các quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật đang áp dụng nào?	Đề nghị cho hướng dẫn chi tiết các văn bản áp dụng và hướng dẫn.
8.	Điều 16 Trình tự và thủ tục tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm 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 của địa phương đó và không được thực hiện công bố cùng một sản phẩm tại nhiều địa phương khác nhau"	Chưa rõ phương pháp định danh dựa trên tên sản phẩm, hay cơ sở công bố...? 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?	Đề nghị làm rõ cách thức quản lý định danh
9.	Điều 17 Thông báo và cập nhật thông tin sản phẩm mỹ phẩm 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"	Xem lại nhân sự phụ trách chuyên môn thể hiện ở đâu trên phiếu công bố? thuộc chuyên môn nào..?	Đề nghị bỏ "nhân sự phụ trách chuyên môn của tổ chức"
10.	Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm -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" -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 nhận theo đúng lộ trình" -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 cấu thành nên hỗn hợp đó "bóc tách"; 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"	Chưa phù hợp thực tiễn quy trình pha chế theo từng công thức Chất gây dị ứng tùy thuộc vào cơ địa của người sử dụng 02 khoản này chưa rõ khi thực hiện kê khai đối với nguyên liệu đầu vào là hỗn hợp. 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?	Đề nghị bỏ quy định : "tại thời điểm cho vào quá trình sản xuất thành phẩm"). Hướng dẫn chi tiết cách xác định Đề nghị hướng dẫn lại cho phù hợp.



TT	NỘI DUNG HIỆN TẠI	Ý KIẾN	ĐỀ XUẤT
	không tham gia vào chức năng của thành phẩm” -Mục 05 “Dữ liệu phục vụ quản trị và truy xuất nguồn gốc”	Chưa rõ dữ liệu này thực hiện trước hay sau khi nộp Phiếu công bố?	Đề nghị làm rõ thêm các bước thực hiện
11.	Điều 27 Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) -Mục 03, khoản 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 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”	Thời gian qui định cung cấp phần tài liệu kỹ thuật chuyên sâu quá ngắn	Đề nghị Thời hạn cung cấp các 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
12.	Điều 28 Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm và Hệ thống định danh số Nguyên tắc tuân thủ và tương thích quốc tế - 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” -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)”	Theo điều 3.Yêu cầu về an toàn và chất lượng sản phẩm mỹ phẩm Việc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải tuân thủ các quy định tại Nghị định của Chính phủ về nhãn hàng hóa (Nghị định số 37/2026/ND-CP và các văn bản sửa đổi, bổ sung) và các yêu cầu chi tiết về nhãn mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và hướng dẫn của Bộ Y tế. -Chưa rõ nội dung bắt buộc khác theo qui định nào?	Đề nghị làm rõ lại thứ tự ưu tiên việc ghi nhãn. -Bổ sung quy định pháp luật khác là văn bản nào
13.	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 -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/ND-CP để phân	Nghị định số 37/2026/NĐ-CP phân thành 3 nhóm chưa qui định chuyên ngành mỹ phẩm	Đề nghị không thêm câu dẫn áp luật theo ND số 37 mà qui định rõ áp dụng theo quy định mỹ phẩm cụ thể bên dưới

TT	NỘI DUNG HIỆN TẠI	Ý KIẾN	ĐỀ XUẤT
	<p>thành 03 nhóm nguy cơ dựa trên thành phần công thức"</p> <p>-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"</p> <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 vì mỹ phẩm nào cũng sử dụng 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>-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 xem lại nội dung này phù hợp thực tiễn.</p> <p>Đề nghị làm rõ</p>
14.	<p>Điều 50 Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <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>	Chưa rõ chỉ tiêu độc chất học là gì? bao gồm những chất gì?	Đề nghị làm rõ, cung cấp danh sách.

Tôi kính mong sự quan tâm và xem xét của Cục Quản lý Dược Bộ Y tế, Ban soạn thảo xây dựng Dự thảo Nghị định về những kiến nghị của chúng tôi khi xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Chân thành cảm ơn.

Trân trọng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: QL..

NGƯỜI LẬP



PHẠM THỊ KIM NGÂN



CÔNG TY TNHH REGVIET SOLUTION

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 012026-RV/GY-QLD

V/v Góp ý dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 4 năm 2026

Kính gửi: Cục Quản Lý Dược
Địa chỉ: 138A- Giảng Võ- Ba Đình- Hà Nội

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	
Đ	Số: 3677
Ế	Ngày: 21/4/2026
N	
Chuyên:	

Công Ty TNHH REGVIET SOLUTION xin trân trọng cảm ơn Quý Cục đã xây dựng và công bố Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm ngày 06/04/2026 để lấy ý kiến các tổ chức, doanh nghiệp.

Sau khi nghiên cứu nội dung dự thảo, Công ty xin có ý kiến góp ý đối với Điều 11 – Yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn mỹ phẩm, cụ thể như sau:

1. Nội dung dự thảo

Tại Khoản 1, Điểm a, Điều 11 quy định:

“Điều 11. Yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn mỹ phẩm

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:

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;”

2. Ý kiến góp ý

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.

3. Lý do đề xuất

- 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.
- Tương đồng về chuyên môn: Chương trình đào tạo bao gồm sinh học, hóa sinh, vi sinh và độc tính.
- Hòa hòa với xu hướng quốc tế.
- Mở rộng nguồn nhân lực chất lượng.

4. Đề xuất sửa đổi

“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.”

Công ty kính mong Quý Cục xem xét và ghi nhận ý kiến góp ý nêu trên.

Xin trân trọng cảm ơn!



phuongnghi_NguyenNgocPhuong_645/020261810245253



Giám Đốc: NGUYỄN THÀNH LUÂN



ĐẠI DIỆN CÔNG TY

Số: 427/VKNT-KHTH
V/v Góp ý dự thảo Nghị định ngày
10/4/2026 Quy định về quản lý
mỹ phẩm

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 4 năm 2026

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh có một số ý kiến góp ý dự thảo ngày 10/4/2026 Quy định về quản lý mỹ phẩm như sau:

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.

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.”

Đề nghị bổ sung thêm địa điểm lấy mẫu tại các cơ sở dịch vụ chuyên môn sử dụng mỹ phẩm (thẩm mỹ viện, spa, ...; tại Điều 27, Khoản 2, điểm b có đề cập đến các cơ sở dịch vụ chuyên môn này)

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.

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

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**;

Nơi nhận:

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

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Hà



Bui Thi Viet Lam
Senior Country Representative, Vietnam

US-ASEAN Business Council
Hanoi Office
Unit 1031-1033, Pacific Place
83B Ly Thuong Kiet, Hanoi
Mobile: +84 949 376 686
vlbui@usasean.org

USABC-HN-20260515-03

Ngày 15 tháng 05 năm 2026

Kính gửi: Bà Đào Hồng Lan

BỘ Y TẾ Bộ trưởng

Số: 10669 Bộ Y tế

Ngày: 19/05/2026 138A Giảng Võ, Giảng Võ, Hà Nội

Đ
Ề
N

Chuyên: V/v Đóng góp ý kiến đối với Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính thưa Bộ trưởng Đào Hồng Lan,

Thay mặt Hội đồng Kinh doanh Hoa Kỳ - ASEAN (USABC) và các công ty thành viên, tôi xin gửi tới Bộ trưởng cùng Bộ Y tế lời chào trân trọng nhất! Nhân dịp này, tôi cũng xin một lần nữa cảm ơn Bộ trưởng cùng lãnh đạo và các đơn vị trong Bộ Y tế đã luôn hỗ trợ và tạo điều kiện cho Hội đồng và các công ty Hoa Kỳ trong các hoạt động tại Việt Nam. Hoạt động đầu tư, kinh doanh của các doanh nghiệp chắc chắn sẽ không thể phát huy được hết các tiềm năng nếu như không có sự hợp tác và đồng hành của Bộ trưởng cùng Quý Bộ trong suốt thời gian vừa qua.

Thưa Bộ trưởng,

Hiện nay, Bộ Y tế đang tiến hành soạn thảo và lấy ý kiến góp ý đối với **Dự thảo Nghị định quy định về Quản lý mỹ phẩm** (sau đây gọi tắt là Dự thảo). Dự thảo lần này được ban hành nhằm cụ thể hóa chủ trương sửa đổi, hoàn thiện cơ chế quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang thực hiện công bố điều kiện kinh doanh và hậu kiểm, cắt giảm thủ tục hành chính và thực hiện Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Đặc biệt, Dự thảo đề cao vai trò, trách nhiệm của doanh nghiệp trong đảm bảo an toàn và điều kiện pháp lý của sản phẩm ngay từ đầu. Do đó, các doanh nghiệp của USABC mong muốn đóng góp ý kiến cho Dự thảo nhằm đảm bảo điều kiện tốt nhất cho quá trình chuẩn bị tuân thủ các quy định sắp tới.

Các ý kiến của chúng tôi được thể hiện chi tiết trong Phụ lục đính kèm công văn này. Trong đó, chúng tôi nhấn mạnh vào quan điểm sau đây:

Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm hiện do Bộ Y tế xây dựng và soạn thảo hướng tới mục tiêu đơn giản hóa thủ tục hành chính, trên cơ sở thừa nhận và hài hòa hóa các quy định trong khuôn khổ Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD). Thỏa thuận ACD cùng một loạt văn bản hướng dẫn cụ thể đã tạo ra một khuôn khổ Hòa hợp ASEAN trong Quản lý Mỹ phẩm hết sức chặt chẽ, bao trùm lên nhiều khía cạnh khác nhau trong quy trình sản xuất, đăng ký và kiểm định chất lượng mỹ phẩm, hướng tới mục tiêu tạo điều kiện kinh doanh tối đa cho các doanh nghiệp có hoạt động trong khu vực thương mại tự do ASEAN.

Tuy nhiên, chúng tôi nhận thấy Dự thảo mới nhất của Bộ Y tế còn một số quy định tương đối mâu thuẫn, hoặc chưa tương xứng và phù hợp với các nội dung và định hướng của Hệ thống Hòa hợp quy định quản lý mỹ phẩm ASEAN. Điều này tạo ra một số khoảng trống và chênh lệch trong hệ thống quy định giữa Việt Nam và các nước trong khu vực. Doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm tại ASEAN, do đó, sẽ phải tùy chỉnh

phanhieu Nguyen Vinh
0903261810 2016

hoạt động giữa thị trường Việt Nam với các thị trường khác, gây tổn kém rất nhiều chi phí và rủi ro tuân thủ, làm suy giảm khả năng cạnh tranh của thị trường mỹ phẩm Việt Nam.

Để tạo thuận lợi thương mại và khắc phục những vướng mắc pháp lý trong hoạt động sản xuất, đăng ký sản phẩm mỹ phẩm, chúng tôi kính đề nghị Ban Soạn thảo Dự thảo tuân thủ triệt để Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN cùng Hệ thống Hải hòa quản lý mỹ phẩm khu vực. Điều này sẽ giúp đảm bảo khung pháp lý thống nhất trong khu vực, củng cố một cơ sở quy định bền vững và minh bạch để các doanh nghiệp sản xuất và bán hàng tuân thủ.

Cảm ơn Bộ trưởng cùng Bộ Y tế đã luôn dành thời gian quan tâm và lắng nghe các góp ý, phản hồi của cộng đồng doanh nghiệp Hoa Kỳ đối với các dự án pháp luật và quy định chuyên ngành, cũng như đồng hành, thúc đẩy và tạo điều kiện cho doanh nghiệp trong các dự án, hoạt động hợp tác chuyển giao công nghệ và nâng cao năng lực cho cán bộ, công nhân viên và hệ thống y tế Việt Nam. Chúng tôi mong muốn Bộ Y tế xem xét, cân nhắc và tiếp thu các kiến nghị nói trên, giúp hoàn thiện Dự thảo và cải thiện môi trường pháp lý thuận lợi cho doanh nghiệp mỹ phẩm nói riêng, cho cộng đồng doanh nghiệp nước ngoài nói chung.

Tôi xin trân trọng cảm ơn sự quan tâm của Bộ trưởng và mong tiếp tục nhận được sự hỗ trợ trong thời gian tới. Xin vui lòng liên hệ với tôi theo địa chỉ nêu trên hoặc ông Nguyễn Minh Đức, Quản lý Chính sách Công của Hội đồng tại Việt Nam (dnguyen@usasean.org; +84 987092059) khi có bất kỳ yêu cầu nào.

Kính thư,



Bùi Thị Việt Lâm

Đại diện Cấp cao tại Việt Nam

Hội đồng Kinh doanh Hoa Kỳ-ASEAN

Đồng kính gửi: - PGS. TS. BSCKII. Nguyễn Tri Thức, Thứ trưởng Bộ Y tế
- DSCKII. Vũ Tuấn Cường, Cục trưởng Cục Quản lý Dược
- Ngài Nguyễn Quốc Dũng, Đại sứ Việt Nam tại Hoa Kỳ
- Ông John W. McIntyre, Đại biện lâm thời Đại sứ quán Hoa Kỳ tại Việt Nam

phuongquy_NguyenNgocPhuong2610512018-10:29:16



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

STT	Điều khoản/ Quy định	Cơ sở/ Giải trình lý do đề nghị sửa đổi	Đề xuất
1	Điều 11. Yêu cầu của người đánh giá an toàn Yêu cầu đánh giá viên an toàn mỹ phẩm phải có bằng đại học về Y khoa, Dược, Hóa học, Sinh học hoặc Độc chất học và phải được đào tạo và chứng nhận bởi một tổ chức được Bộ Y tế Việt Nam công nhận.	ACD không bắt buộc một khung trình độ đánh giá cụ thể, trong khi công nhận tương đương về năng lực chuyên môn mới là thông lệ tiêu chuẩn trong hài hòa ASEAN. Tương tự, Điều 10, Quy định EC 1223/2009 của EU chấp nhận các đánh giá viên có trình độ 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 cổ chai làm trì hoãn 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 có trình độ 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 tắc nghẽn và chi phí tăng thêm, đặc biệt là trong bối cảnh Việt Nam chưa có đủ nguồn lực, chương trình đào tạo được được Bộ Y tế Việt Nam công nhận.	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.
2	Điều 28.6. Mã QR / Hồ chiếu sản phẩm kỹ thuật số để truy xuất nguồn gốc.	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	Bãi bỏ yêu cầu bắt buộc về QR đối với mỹ phẩm (Điều 28.6), hoặc tối thiểu là hoàn 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



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

	<p>6. Yêu cầu gắn mã QR bắt buộc trên nhãn sản phẩm nhóm I liên kết với Cổng thông tin quốc gia về mỹ phẩm để truy xuất nguồn gốc, phù hợp với Luật Quản lý chất lượng Việt Nam</p>	<p>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.</p> <p>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 Hệ 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>hợp (Điều 54.2 đề xuất tháng 1 năm 2028 nhưng cơ sở dữ liệu cần đến giữa năm 2028).</p>
3	<p>Điều 33. Phân loại mỹ phẩm theo rủi ro</p> <p>1. Nhóm nguy cơ cao, bao gồm các sản phẩm dành cho trẻ em dưới 3 tuổi, các sản phẩm dành cho vùng nhạy cảm (mắt, niêm mạc, vùng kín) và các sản phẩm có chứa các thành phần trong danh sách hạn chế ASEAN;</p> <p>2. Nhóm rủi ro trung bình bao gồm các sản phẩm sử dụng chuyên</p>	<p>Điều này về cơ bản khác với Hiệp định hải 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 các cam kết ASEAN của Việt Nam và sẽ tạo gánh nặng không tương xứng cho các sản phẩm nhập khẩu. Cơ quan ban ngành đã chứng kiến nhược điểm của cách tiếp cận này.</p> <p>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 phân loại trước khi</p>	<p>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>



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ Lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

	<p>ngiệp, sản phẩm để lại và các sản phẩm chuyên sâu/chức năng đặc biệt;</p> <p>3. Nhóm rủi ro thấp bao gồm các sản phẩm rửa sạch và các sản phẩm từ các cơ sở được CGMP chứng nhận.</p>	<p>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>	
4	<p>Điều 41.2. Định nghĩa giả mạo và ngưỡng hàm lượng hoạt động</p> <p>2. Một sản phẩm thử nghiệm ở mức $\leq 70\%$ hàm lượng được công bố sẽ tự động được phân loại là 'giả mạo'</p>	<p>Người hàm lượng cũng này đã bỏ qua những yếu tố thay đổi của phương pháp phân tích và thay đổi trong quá trình kiểm nghiệm (thường $\pm 10-20\%$ đi cùng với ma trận công thức sản phẩm phức tạp), sự giảm dần các thành phần một cách tự nhiên, hiệu ứng lấy mẫu và lưu trữ hoặc dung sai sản xuất thông thường.</p> <p>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 các yếu tố 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 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>Loại bỏ hoàn toàn Điều 41.2. Việc xác định hàng giả nên dựa trên các tiêu chí đã được thiết lập (ví phạm nhãn hiệu, cổ ý xuyên tạc) thay vì một ngưỡng phân tích như trên.</p>



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL INC

Phụ lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

5	Điều 2. Giải thích từ ngữ 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 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.	Định nghĩa không hài hòa với định nghĩa của ASEAN, đề xuất chỉnh sửa cho hài hòa với ASEAN	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.
6	Điều 2. Giải thích từ ngữ Chưa có định nghĩa cho sản phẩm dùng chuyên nghiệp.	Theo EU https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/eng : “Professional use means the application and use of cosmetic products by persons in the exercise of their professional activity”.	Thêm định nghĩa cho sản phẩm dùng chuyên nghiệp: 16. Sản phẩm dùng chuyên nghiệp là sản phẩm được sử dụng bởi những người đang hoạt động chuyên nghiệp.
7	Điều 11. Yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn mỹ phẩm 1. Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm trong PIF phải được	- 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 bằng tốt nghiệp ngành dược, độc chất học, da liễu, y học hoặc các ngành tương tự	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: a) Có trình độ sơ cấp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành: Y học, Dược học,



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ lục Góp ý

Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

	<p>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) 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>	<p>và được đào tạo phù hợp về đánh giá an toàn mỹ phẩm. Điều khoản này không yêu cầu phải có 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:</p> <p>https://aseancosmetics.org/uploads/UserFiles/File/surveillance/SAFETY_ASSESSMENT_GUIDE_LINES.doc</p>	<p>Hóa học, Sinh học, Độc chất học, da liễu học hoặc các ngành tương tự và được đào tạo phù hợp về đánh giá an toàn mỹ phẩm;</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>
8	<p>Điều 11. Yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn mỹ phẩm</p> <p>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</p>	<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 đương như ISO 22716, hoặc</p>	<p>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:</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</p>



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ lục Góp ý *Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm*

<p>nếu đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	<p>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 khác 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>được Bộ Y tế công bố thừa nhận) 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;</p>
--	---	--



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ lục Góp ý Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

		Do đó, quy định này cần được gỡ bỏ.	
9	Điều 12. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm · Trách nhiệm về nguồn gốc và điều kiện sản xuất: a) Xác định và kê khai chính xác cơ sở sản xuất sản phẩm. Đối với sản phẩm sản xuất trong nước, cơ sở sản xuất phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm còn hiệu lực với phạm vi 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	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 đương như ISO 22716, hoặc các tiêu chuẩn sản xuất mỹ phẩm quốc tế khác được Bộ Y tế công nhận. 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	3. Trách nhiệm về nguồn gốc và điều kiện sản xuất: a) Xác định và kê khai chính xác cơ sở sản xuất sản phẩm. Đối với sản phẩm sản xuất trong nước, cơ sở sản xuất phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm còn hiệu lực với phạm vi 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;



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

	CGMP hoặc tương đương;		
10	Điều 17. Thông báo và cập nhật thông tin sản phẩm mỹ phẩm 1. Nguyên tắc cập nhật: 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. 2. Các nội dung thực hiện thông báo và tự cập nhật:	<p>1. Chưa rõ ràng 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 nộp dưới dạng thông báo tự cập nhật. → Cần quy định rõ các trường hợp thay đổi cần được nộp dưới dạng hồ sơ công bố mới (ví dụ thay đổi tên sản phẩm, thay đổi dạng sản phẩm....)</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>	<p>1. Chưa rõ ràng 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 nộp dưới dạng thông báo tự cập nhật. → Cần quy định rõ các trường hợp thay đổi cần được nộp dưới dạng hồ sơ công bố mới (ví dụ thay đổi tên sản phẩm, thay đổi dạng sản phẩm....)</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>



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

	<p>a) 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 tính nơi đặt trụ sở chính);</p> <p>b) Thay đổi tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm;</p> <p>c) 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);</p> <p>d) 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>		
11	<p>Điều 18. Gia hạn hiệu lực Sổ quản lý sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>4. Các trường hợp không thực hiện gia hạn:</p>	<p>Dự thảo không nêu rõ trách nhiệm và thủ tục của Bộ Y tế trong việc đưa ra kết luận cuối cùng hoặc các biện pháp khắc phục cần thiết, 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</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>



6. Quy định về việc lập chung Phiếu công bố:

Để hạn chế việc khai báo nhiều phiếu đối với sản phẩm tương đồng, các trường hợp sau đây được phép lập chung trong một Phiếu công bố:

a) Các sản phẩm có cùng tên chung, cùng ~~dạng sản phẩm~~, 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;



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

	<p>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>	<p>đóng gói trong cùng một bao bì 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> <p>Tài liệu tham khảo: https://aseancosmetics.org/uploads/UserFiles/File/NOTIFICATION_TEMPLATE.doc</p>	
13	<p>Điều 21. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với mỹ phẩm nhập khẩu</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 và đã được cấp số tiếp nhận</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 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>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 vẫn bản cho phép lưu hành) tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu thuộc danh mục các quốc gia có cơ quan quản lý được phẩm chất chế (SRA) do Bộ Y tế công bố.</p>

	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 được phẩm chặt chẽ (SRA) do Bộ Y tế công bố.		
14	<p>Điều 27. Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)</p> <p>1. Thiết lập và lưu giữ hồ sơ:</p> <p>a) Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải thiết lập, cập nhật liên tục và duy trì PIF cho mỗi sản phẩm mỹ phẩm đã được phát hành Số quản lý;</p> <p>b) PIF được lưu giữ dưới dạng dữ liệu điện tử hoặc văn bản giấy tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố; thành phần hồ sơ thực hiện theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN</p>	<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>1. Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Việt Nam yêu cầu lập hệ thống ghi số lô/mã sản phẩm, nhưng ASEAN thì không yêu cầu. - Việt Nam yêu cầu cung cấp văn bằng chứng chỉ của đánh giá viên, nhưng ASEAN thì không. - Việt Nam yêu cầu cung cấp cả Báo cáo về đánh giá tính năng, 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). 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, nhưng ASEAN chỉ yêu cầu cung cấp cho vi sinh vật và tạp chất (không yêu cầu đối với kim loại nặng). 	



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ Lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

	và hướng dẫn của Bộ Y tế.	<p>Phần 4. An toàn và hiệu quả:</p> <p>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; nhưng Việt Nam không liệt kê loại tài liệu này vào đề phục vụ cho việc thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm. → Cần chỉnh sửa để phù hợp với mẫu PIF của ASEAN.</p> <p>Ngoài ra, Việt Nam đang 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 nước ASEAN và tạo điều kiện cho cơ quan quản lý thuận tiện hơn.</p> <p>Tài liệu tham khảo:</p> <p>https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg/cosmetic-products/guidance/guidelines-for-product-information-file-%28pif%29.pdf</p>	
15	Điều 27. Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) 2. Yêu cầu đặc thù đối với sản phẩm dùng chuyên nghiệp: a) Đối với các sản phẩm được phân loại rủi ro	<p>a) Chưa có định nghĩa về sản phẩm dùng cho chuyên nghiệp, nên bổ sung định nghĩa về sản phẩm dùng cho chuyên nghiệp. Xin xem thêm kiến nghị định nghĩa ở trên.</p> <p>b) không có quy định này trong ASEAN → đề xuất bỏ để hài hòa với ASEAN.</p>	

<p>thấp phục vụ mục đích chuyên nghiệp theo quy định tại Điều 33 Nghị định này, PIF phải bổ sung báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm (SA) xây dựng dựa trên kịch bản tiếp xúc của người thợ chuyên nghiệp có sử dụng các biện pháp bảo hộ phù hợp;</p> <p>b) 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).</p>		<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>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;</p>
<p>16</p>	<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>1. Nguyên tắc phân loại rủi ro:</p>		



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ Lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

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 đề phân thành 03 nhóm nguy cơ dựa trên thành phần công thức, đối tượng sử dụng và cách dùng làm căn cứ điều tiết nguồn lực và thời gian thực hiện các biện pháp quản lý: a) Nhóm rủi ro Cao (Nhóm I): Sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi; sản phẩm dùng cho vùng da nhạy cảm (mắt, niêm mạc, vùng kín); sản phẩm có chứa thành phần thuộc danh mục hạn chế nồng độ, tỷ lệ theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; b) Nhóm rủi ro Trung bình (Nhóm II): Sản phẩm phục vụ mục đích chuyên nghiệp; sản phẩm lưu lại trên cơ thể		sản phẩm lưu lại trên cơ thể (leave-on); sản phẩm chăm sóc da chuyên sâu hoặc có tính năng đặc biệt; 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).
--	--	---

Phụ lục Góp ý
Nguyễn Ngọc Phương
26/05/2018 12:39:16

	(leave-on); sản phẩm chăm sóc da chuyên sâu hoặc có tính năng đặc biệt; 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).		
17	<p>Điều 34. Trách nhiệm lưu trữ, cập nhật dữ liệu và xác thực an toàn sản phẩm lưu thông của cơ sở công bố</p> <p>1. Để bảo đảm tính liên tục và xác thực của hồ sơ an toàn, Cơ sở công bố thực hiện các nội dung hành chính sau:</p> <p>a) Lưu giữ và đối soát dữ liệu chất lượng: Tiếp nhận, lưu trữ Phiếu kết quả kiểm nghiệm (CoA) cho từng lô sản phẩm từ</p>	<p>1. 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 trách 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>	Đề xuất bỏ điều khoản này.



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

	nhà sản xuất. Thực hiện đối soát các chỉ tiêu an toàn trên CoA với chỉ tiêu và tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập tại PIF trước khi lưu thông lô hàng;		
18	Điều 35. Kiểm tra hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên môi trường điện tử 5. Căn cứ kết quả kiểm tra, cơ quan quản lý nhà nước thực hiện các biện pháp sau: 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 15 ngày làm việc. Quá thời hạn trên mà cơ sở không thực hiện, cơ quan quản lý thực hiện tạm dừng hiệu lực Sổ quản lý;	<p>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 trình này thường tốn nhiều thời gian và có thể kéo dài đến bốn tháng. → Do đó, thời hạn nên được điều chỉnh từ 15 ngày làm việc lên bốn tháng.</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 trên mà cơ sở không thực hiện, cơ quan quản lý thực hiện tạm dừng hiệu lực Sổ quản lý;



US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

Phụ lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

phụ lục Góp ý
Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm
26/05/2018 16:32:39 16

19	<p>Điều 36. Kiểm tra từ xa tài liệu về an toàn và chất lượng sản phẩm mỹ phẩm trong PIF</p> <p>2. Việc đánh giá tính an toàn của sản phẩm quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện theo lộ trình:</p> <p>a) Trong thời hạn 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, chấp nhận báo cáo đánh giá an toàn có chữ ký của người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở hoặc chuyên gia có kinh nghiệm kèm theo hồ sơ năng lực;</p> <p>b) Sau thời hạn quy định tại điểm a khoản này, báo cáo đánh giá an toàn phải được thực hiện và ký tên bởi đánh giá viên có trình độ chuyên môn theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và Bộ Y tế.</p>	<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 đã 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>
----	---	--	------------------------------------



Phụ lục Góp ý Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm

US-ASEAN
BUSINESS COUNCIL, INC.

20	Mẫu số 4. Thư ủy quyền 3. Phạm vi ủy quyền: - Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và phân phối tại thị trường Việt Nam.	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. → Cần sửa đổi lại điểm này cho phù hợp với tình hình thực tế.	3. Phạm vi ủy quyền: - Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.
----	---	--	--



Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 4 năm 2026

Kính gửi: **Cục Quản lý Dược**
Bộ Y Tế
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Đồng kính gửi: **Vụ Pháp chế**
Bộ Y Tế
138A, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	
Đ	Số: 3333
Ế	Ngày: 21/4/2026
N	
Chuyển:	


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

Thay mặt Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là “**AmCham**”), tôi xin gửi lời chào trân trọng nhất đến Cục Quản lý Dược và Vụ Pháp chế đã kêu gọi đóng góp ý kiến Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

AmCham ghi nhận nỗ lực của Cục Quản lý Dược và Vụ Pháp chế trong việc xây dựng và hoàn thiện Dự thảo Nghị định nhằm cải cách thủ tục hành chính, nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước và khắc phục các tồn tại, vướng mắc phát sinh trong quá trình thực thi pháp luật về quản lý mỹ phẩm thời gian qua. Việc ban hành Nghị định được kỳ vọng sẽ góp phần bảo đảm tính đồng bộ, minh bạch và khả thi của hệ thống pháp luật, đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp.

Nhằm góp phần hoàn thiện Dự thảo, sau khi nghiên cứu và tổng hợp ý kiến từ các hội viên, chúng tôi xin gửi các góp ý và kiến nghị trong Phụ lục đính kèm.

Chúng tôi xin cảm ơn và kính chúc sức khỏe.


Travis Mitchell
Giám đốc Điều hành
AmCham Việt Nam

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

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

Văn phòng AmCham Việt Nam:

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

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

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
1.	Điều 2. Giải thích từ ngữ	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.	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: <i>b. Serious Adverse Event:</i> <i>A serious event is any untoward medical occurrence that:</i> • <i>Results in death,</i> • <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> • <i>Requires in-patient hospitalization, or Results in persistent or significant disability/incapacity”.</i>	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.
2.	Điều 2. Giải thích từ ngữ	Chưa có định nghĩa cho sản phẩm dùng chuyên nghiệp.	Theo EU https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj/eng : “Professional use means the application and use of cosmetic products by persons in the exercise of their professional activity”.	Thêm định nghĩa cho sản phẩm dùng chuyên nghiệp: “ <i>Sản phẩm dùng chuyên nghiệp là sản phẩm được sử dụng bởi những người đang hoạt động chuyên nghiệp.</i> ”

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
3.	Điều 2.1	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 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.	<ul style="list-style-type: none"> 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). 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. 	Ghi đúng theo định nghĩa của ACD, Cần bổ sung cụm từ "răng và niêm mạc miệng" vào định nghĩa sản phẩm mỹ phẩm để đồng bộ với ACD.
4.	Điều 2: Giải thích từ ngữ	5. 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 lượng cần thiết tuyệt đối 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.	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 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.	Loại bỏ cụm từ "tuyệt đối" hoặc có thể thay bằng "nồng độ phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng
5.	Điều 3. Yêu cầu về an toàn và chất lượng sản phẩm	6. Việc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải tuân thủ các quy định tại Nghị định của Chính phủ về nhãn hàng hóa (Nghị định số	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	Đề nghị sửa lại:

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
	mỹ phẩm	<p>37/2026/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, bổ sung) và các yêu cầu chi tiết về nhãn mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và hướng dẫn của Bộ Y tế. Nội dung ghi nhãn phải chính xác, rõ ràng, hỗ trợ việc truy xuất nguồn gốc (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>	<p>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> <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>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 (nếu có, 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>

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
6.	Điều 3. Yêu cầu về an toàn và chất lượng sản phẩm mỹ phẩm	Chưa có	Bổ sung thêm khoản 8: 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.	Điều khoản của Hướng dẫn ASEAN và thông tư 06: SCHEDULE B: ASEAN COSMETIC DIRECTIVE ARTICLE 4: Ingredient Listings 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. Thông tư 06: Điều 14. Các thành phần chất cấm, các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm 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

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
				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.
7.	Điều 5. Điều kiện và phạm vi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	<p>2. Điều kiện về nhân sự và quản lý chất lượng:</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 <u>nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm</u> trước khi xuất xưởng theo tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập.</p>	<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</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 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</u> của nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm trước khi xuất xưởng theo tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập.</p>

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
			ra đơn vị kiểm nghiệm độc lập nơi có sẵn thiết bị, năng lực phù hợp.	
8.	Điều 11. Yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn mỹ phẩm	<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) 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>	<p>- 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 bằng tốt nghiệp ngành dược, độc chất học, da liễu, y học hoặc các ngành tương tự và được đào tạo phù hợp về đánh giá an toàn mỹ phẩm. Điều khoản này không yêu cầu phải có 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</p> <p><input type="checkbox"/> cần sửa đổi điều khoản này để phù hợp với ASEAN.</p> <p>Tài liệu tham khảo: https://aseancosmetics.org/uploads/UserFiles/File/postmarketing_surveillance/SAFETY_ASSESSMENT_GUIDELINES.doc</p>	<p>Thêm vào mục a, khoản 1, điều 11 như 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, da liễu học hoặc các ngành tương tự và được đào tạo phù hợp về đánh giá an toàn mỹ phẩm.</p>
9.	Điều 11. Yêu cầu đối với Người	3. Đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu: Bộ Y tế thừa nhận năng lực của Người đánh giá	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.	Đề xuất bỏ khoản 3, điều 11.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
	đánh giá an toàn mỹ phẩm	an toàn ký tên trong PIF nếu đáp ứng một trong các điều kiện sau: 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; 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.	Họ có thể là nhân sự của một cơ sở sản xuất mỹ phẩm, R&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.	
10	Điều 11. Yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn mỹ phẩm	<u>2. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước: Người đánh giá an toàn phải có chứng nhân 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.</u>	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.	Đề nghị không yêu cầu khoản 2 cho các sản phẩm sản xuất trong nước của công ty nước ngoài có cơ sở sản 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. 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.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
				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.
11	Điều 17: Thông báo và cập nhật thông tin sản phẩm mỹ phẩm	6. Lưu thông sản phẩm: Sản phẩm với các nội dung thay đổi quy định tại Khoản 2 Điều này được phép lưu thông trên thị trường ngay sau khi tổ chức, cá nhân đã gửi văn bản thông báo hoặc hoàn thành việc cập nhật trên hệ thống theo quy định tại Khoản 3 Điều này.	Tránh lãng phí	Thêm nội dung sau: Sản phẩm đã nhập khẩu trước khi thực hiện thay đổi thông tin được phép lưu thông đến hết hạn sử dụng. 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.
12	Điều 17. Thông báo và cập nhật thông tin sản phẩm mỹ phẩm	1. Nguyên tắc cập nhật: 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	1. Chưa rõ ràng 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 nộp dưới dạng thông báo tự cập nhật.	Đề xuất thêm các trường hợp thay đổi cần được nộp dưới dạng hồ sơ công bố mới (ví dụ thay đổi tên sản phẩm, thay đổi dạng sản phẩm....).

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
		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.		
13	Điều 18. Gia hạn hiệu lực Sổ quản lý sản phẩm mỹ phẩm	<p>4. Các trường hợp không thực hiện gia hạn:</p> <p>Cơ quan tiếp nhận không thực hiện phản hồi xác nhận gia hạn đối với các trường hợp sau:</p> <p>a) Sản phẩm mỹ phẩm có báo cáo về biến cố bất lợi nghiêm trọng mà chưa có văn bản kết luận cuối cùng của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc chưa hoàn thành các biện pháp khắc phục theo yêu cầu;</p>	Dự thảo không nêu rõ trách nhiệm và thủ tục của Bộ Y tế trong việc đưa ra kết luận cuối cùng hoặc các biện pháp khắc phục cần thiết, 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 theo dõi và yêu cầu Bộ y tế ban hành văn bản kết luận cuối cùng hoặc các biện pháp khắc phục.	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.
14	Điều 18	<p>1. Thời hạn nộp hồ sơ gia hạn:</p> <p>a) Hồ sơ gia hạn chỉ được tiếp nhận trong thời hạn từ 30 ngày đến hết ngày Sổ quản lý hết hiệu lực.</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	Đề xuất chỉ nên yêu cầu thời gian nộp hồ sơ gia hạn tối thiểu , 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.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
			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 Số quản lý hết hiệu lực hoặc không giới hạn thời gian nộp hồ sơ gia hạn giống như bên Dược phẩm.	
15	Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	4. Kê khai nhóm chất đặc thù và thành phần hỗn hợp: b) Thành phần nước hoa, chất thơm <u>được ghi tên chung là "Fragrance", "Parfum" hoặc "Flavor".</u> 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. <u>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;</u>	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. Thiếu từ “Perfume” hiện được chấp nhận, gây ảnh hưởng lớn đến nhãn sản phẩm.	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> ”. Đề xuất thêm chữ “Perfume” như sau: Thành phần nước hoa, chất thơm được ghi tên chung là "Fragrance", "Parfum", “ Perfume ” 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.
16	Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ	4. Kê khai nhóm chất đặc thù và thành phần hỗn hợp: c) Đối với nguyên liệu đầu vào là hỗn hợp (trừ	Nội dung này đã có trong mục d, khoản 4, điều 19.	Bỏ mục c, khoản 4, điều 19.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
	phẩm	nước hỏa và chất thơm), tổ chức, cá nhân phải thực hiện bóc tách và kê khai từng thành phần đơn lẻ cấu thành nên hỗn hợp đó;		
17	Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	<p>4. Kê khai nhóm chất đặc thù và thành phần hỗn hợp:</p> <p>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 nguyên liệu đầu vào nhằm mục đích bảo quản, ổn định chính nguyên liệu đó; các tạp chất kỹ thuật phát sinh từ quá trình sản xuất nguyên liệu đầu vào hoặc quá trình sản xuất thành phẩm; 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</p>	<p>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 nguyên liệu đầu vào nhằm mục đích bảo quản, ổn định chính nguyên liệu đó; các tạp chất kỹ thuật phát sinh từ quá trình sản xuất nguyên liệu đầu vào hoặc quá trình sản xuất thành phẩm; 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>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>

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
		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.		
18	Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	<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;</p> <p>.....</p> <p>4. Kê khai nhóm chất đặc thù và thành phần hỗn hợp</p> <p>.....</p> <p>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 cấu thành nên hỗn hợp đó;</p>	<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>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>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> <p>Đề xuất bỏ yêu cầu kê khai nguyên liệu đầu vào là nhóm chất đặc thù ở dạng hỗn hợp.</p>
19	Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công	6. Quy định về việc lập chung Phiếu công bố:	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.	Xóa cụm từ ”cùng dạng sản phẩm”.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
	bổ sản phẩm mỹ phẩm	<p>Để hạn chế việc khai báo nhiều phiếu 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 dạng sản phẩm, 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>	<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 kháng khuẩn và 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 1, Phụ lục 2 của phiếu công bố, Mục 7 cho phép khai báo các Các sản phẩm phối 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 bao bì và không thể bán riêng lẻ. Điều này cũng phù hợp với hướng dẫn của ASEAN.</p>	

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
			Tài liệu tham khảo: https://aseancosmetics.org/uploads/UserFiles/ File/NOTIFICATION_TEMPLATE.doc	
20	Điều 20: Yêu cầu đối với Giấy ủy quyền	<p>1. Nội dung tối thiểu của Giấy ủy quyền: Giấy ủy quyền được lập bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc song ngữ Việt – Anh theo Mẫu số 4 quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Nghị định này, phải có xác nhận của người đại diện có thẩm quyền của bên ủy quyền và bao gồm các nội dung chính sau:</p> <p>a) Thông tin định danh của bên ủy quyền và bên được ủy quyền;</p> <p>b) Danh mục sản phẩm hoặc nhãn hàng được ủy quyền;</p> <p>c) Phạm vi ủy quyền thực hiện các thủ tục công bố, thay đổi, gia hạn Số quản lý và trách nhiệm thiết lập, lưu giữ, cung cấp Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF);</p> <p>d) Thời hạn ủy quyền.</p>	Mẫu giấy ủy quyền tùy thuộc vào doanh nghiệp ủy quyền, miễn đảm bảo có các thông tin theo quy định.	Đề xuất bỏ mẫu số 4 giấy ủy quyền, chỉ quy định nội dung trên giấy ủy quyền.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
21	Điều 20: Yêu cầu đối với Giấy ủy quyền	4. Hiệu lực và chấm dứt ủy quyền: b) Khi văn bản ủy quyền hết giá trị pháp lý hoặc bị chấm dứt, tổ chức, cá nhân phải dừng việc công bố mới, nhập khẩu hoặc sản xuất mới sản phẩm. Trạng thái Số quản lý tương ứng trên hệ thống thông tin được chuyển sang chế độ tạm ngưng hoặc hết hiệu lực;	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.	Đề xuất bỏ mục b, khoản 4, điều 20.
22	Điều 21. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với mỹ phẩm nhập khẩu	2. Các trường hợp miễn nộp Giấy chứng nhận lưu hành tự do: Tổ chức, cá nhân được miễn nộp CFS trong hồ sơ công bố đối với các trường hợp sau: 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 được phẩm chặt chẽ (SRA) do Bộ Y tế công bố.	Cần sửa đổi điều khoản này cho phù hợp với Điều 22. Mỹ phẩm khi được lưu thông tại các nước ASEAN phải tuân thủ các quy định của nước đó. 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 Listed Authorities. Ngoài ra, danh mục này đặt trọng tâm vào ngành dược phẩm và vaccine.	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 được phẩm chặt chẽ (SRA) do Bộ Y tế công bố</i> ”, viết lại như sau: 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 nếu 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.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
23	Điều 22. Tài liệu chứng minh điều kiện của cơ sở sản xuất nước ngoài	2. Yêu cầu về nội dung và hình thức: a) Tài liệu phải thể hiện các thông tin tối thiểu: Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất; tiêu chuẩn áp dụng ; 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;	Cụm từ “tiêu chuẩn áp dụng” gây hiểu nhầm là tiêu chuẩn của sản phẩm. 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;	Đề nghị bỏ cụm từ “tiêu chuẩn áp dụng”, thay bằng công bố sản xuất phù hợp GMP/ISO 22610 hoặc tương đương.
24	Điều 24. Quy định đối với mỹ phẩm nhập khẩu	1. Điều kiện nhập khẩu mỹ phẩm: 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 bảo đảm các chỉ tiêu an toàn cốt lõi theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; trước khi đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường, tổ chức, cá nhân phải có Phiếu kết quả kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố. 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.	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. 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.	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. 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.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
25	Điều 27. Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)	<p>2. Yêu cầu đặc thù đối với sản phẩm dùng chuyên nghiệp:</p> <p>a) Đối với các sản phẩm được phân loại rủi ro thấp phục vụ mục đích chuyên nghiệp theo quy định tại Điều 33 Nghị định này, PIF phải bổ sung báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm (SA) xây dựng dựa trên kịch bản tiếp xúc của người thợ chuyên nghiệp có sử dụng các biện pháp bảo hộ phù hợp;</p>	<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>	Đề xuất bỏ yêu cầu ”báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm” tiếp xúc với người thợ chuyên nghiệp.
26	Điều 27. Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)	<p>2. Yêu cầu đặc thù đối với sản phẩm dùng chuyên nghiệp:</p> <p>b) Hồ sơ phải có tài liệu hướng dẫn kỹ thuật chuyên sâu và bằng chứng về việc kiểm soát</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	Đề xuất bỏ mục b, khoản 2 điều 27.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
		kênh phân phối chỉ cung cấp cho các cơ sở dịch vụ chuyên môn (Salon, Spa, Clinic).	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 (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.	
27	Điều 27: Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)	3. Phương thức và thời hạn cung cấp hồ sơ phục vụ thanh tra, kiểm tra: a) Cơ quan quản lý nhà nước thực hiện kiểm tra PIF theo các phương thức: Kiểm tra trực tuyến (kiểm tra tại bàn) đối với một số tài liệu về an toàn, chất lượng thông qua Hệ thống dữ liệu quốc gia; hoặc Thanh tra, kiểm tra trực	<ul style="list-style-type: none"> Yêu cầu cung cấp tài liệu kỹ thuật (Phần II, III, IV) trong 15 ngày (Khoản 3.c) đối với Nhóm I là quá ngắn. Tài liệu này thường nằm tại trung tâm R&D nước ngoài, việc dịch thuật và chuyển giao cần ít nhất 30 ngày. 	<ul style="list-style-type: none"> Tăng thời hạn cung cấp tài liệu kỹ thuật lên từ 30 ngày-60 ngày cho tất cả các nhóm sản phẩm để đảm bảo tính thực thi và phù hợp với ACD.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
		<p>tiếp toàn bộ hồ sơ tại trụ sở của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;</p> <p>b) Đối với hình thức kiểm tra trực tuyến, cơ quan quản lý có quyền yêu cầu tổ chức, cá nhân cung cấp bản sao điện tử một phần hoặc toàn bộ các phần tài liệu kỹ thuật (Phần II, III, IV) để đối soát tính liên chính của dữ liệu mà không nhất thiết phải tiến hành thanh tra tại chỗ;</p> <p>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 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>		<ul style="list-style-type: none"> 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.
28	Điều 28: Hộ chiếu số sản phẩm (DPP)	<p>6. Trách nhiệm và lộ trình triển khai:</p> <p>a) Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường chịu trách nhiệm toàn diện về tính chính xác, xác thực của các nội dung trình bày trên nhãn gốc, nhãn phụ và dữ liệu truy xuất từ hệ thống định danh số;</p>	Luật chất lượng 78/2025/QH15 không có lộ trình bắt buộc DPP, ghi nhãn điện tử, mã số, mã vạch.	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.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
		b) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về tiêu chuẩn kỹ thuật dữ liệu số, cấu trúc Hệ chiếu số sản phẩm (DPP) và lộ trình áp dụng bắt buộc đối với các sản phẩm thuộc Nhóm I quy định tại Điều 33 Nghị định này;	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.	
29	Điều 28. Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm và Hệ thống định danh số	1. Nguyên tắc tuân thủ và tương thích quốc tế: b) Trường hợp nhãn gốc của sản phẩm chưa thể hiện đầy đủ các nội dung bắt buộc theo quy định tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP, 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.	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.
30		2. Nội dung bổ sung trên nhãn phụ và định danh số: 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	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 "No	Đề xuất bỏ "Định danh số" hoặc sửa thành "khuyến khích áp dụng". Đề xuất bỏ các nội dung bổ sung trên nhãn phụ và định danh số sau: a) Số quản lý

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
		<p>Nghị định số 37/2026/NĐ-CP, tối thiểu bao gồm:</p> <p>a) Tên sản phẩm và Số quản lý mỹ phẩm;</p> <p>b) Tên, địa chỉ của cơ sở công bố (trường hợp nhãn gốc chưa thể hiện);</p> <p>c) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất (trường hợp nhãn gốc chưa thể hiện);</p> <p>d) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu);</p> <p>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).</p>	<p><i>Party shall require a cosmetic product to be labelled with a marketing authorisation or notification number”</i></p> <p>d) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu): không nên đưa nội dung này lên nhãn vì 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>d) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu);</p>
31	Điều 28. Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm và Hệ thống định danh số	<p>6. Trách nhiệm và lộ trình triển khai:</p> <p>b) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về tiêu chuẩn kỹ thuật dữ liệu số, cấu trúc Hộ chiếu số sản phẩm (DPP) và lộ trình áp dụng bắt buộc đối với các sản phẩm thuộc Nhóm I quy định tại Điều 33 Nghị định này;</p> <p>c) Đối với các nhóm sản phẩm còn lại, cơ quan</p>	<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> <p>Ngoài ra, EU chỉ dự định yêu cầu DPP cho một số ngành hàng như dệt may, điện tử.</p>	<p>Đề xuất bỏ lộ trình triển khai bắt buộc áp dụng Hộ chiếu số sản phẩm DPP.</p>

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
		quản lý khuyến khích doanh nghiệp tự nguyện áp dụng Hộ chiếu số sản phẩm để thúc đẩy chuyển đổi số, nâng cao năng lực quản lý chất lượng và tạo lợi thế cạnh tranh khi xuất khẩu sang các thị trường yêu cầu tiêu chuẩn số hóa cao.		
32	Điều 29. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm	2. Yêu cầu về nội dung quảng cáo: a) Nội dung quảng cáo phải trung thực, xác thực, phù hợp với tính năng, công dụng đã được phản hồi Số quản lý và các bằng chứng về an toàn, hiệu quả lưu giữ tại Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF);	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.	Đề xuất sửa: 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);
33	Điều 29. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm	5. Kiểm soát và xử lý vi phạm: b) Trường hợp phát hiện quảng cáo vi phạm, tùy theo tính chất và mức độ, cơ quan nhà nước thực hiện <u>biên pháp tạm ngưng hoặc thu hồi Số quản lý trên hệ thống điện tử</u> ; đồng thời xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về quảng cáo và pháp luật về xử lý vi phạm hành	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.	Đề nghị sửa: 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> .

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
		chính.		
34	Điều 29.2c: Quảng cáo chuyên nghiệp	Chưa có	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.	Đề xuất thêm nội dung làm rõ "quảng cáo hướng tới người tiêu dùng thông thường" đối với nhóm hàng chuyên nghiệp.
35	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	Điều 33. Phân loại mỹ phẩm để thực hiện kiểm tra chuyên ngành và giám sát chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường 1. Căn cứ vào thành phần công thức, đối tượng sử dụng, cách dùng của sản phẩm mỹ phẩm, sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường được phân loại thành 03 nhóm để thực hiện các hình thức và biện pháp kiểm tra chuyên ngành đặc thù, như sau: a) Nhóm nguy cơ Cao (Nhóm I); b) Nhóm nguy cơ Trung bình (Nhóm II); c) Nhóm nguy cơ Thấp (Nhóm III).	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. 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.	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.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
36	Điều 34. Trách nhiệm lưu trữ, cập nhật dữ liệu và xác thực an toàn sản phẩm lưu thông của cơ sở công bố	<p>I. Để bảo đảm tính liên tục và xác thực của hồ sơ an toàn, Cơ sở công bố thực hiện các nội dung hành chính sau:</p> <p>a) Lưu giữ và đối soát dữ liệu chất lượng: Tiếp nhận, lưu trữ Phiếu kết quả kiểm nghiệm (CoA) cho từng lô sản phẩm từ nhà sản xuất. Thực hiện đối soát các chỉ tiêu an toàn trên CoA với chỉ tiêu và tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập tại PIF trước khi lưu thông lô hàng;</p>	<p>1. Yêu cầu đối soát các 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 trách 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 “<i>Thực hiện đối soát các chỉ tiêu an toàn trên CoA với chỉ tiêu và tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập tại PIF trước khi lưu thông lô hàng;</i>”.</p>
37	Điều 34. Trách nhiệm lưu trữ, cập nhật dữ liệu và xác thực an toàn sản phẩm lưu thông của cơ sở công bố	<p>2. Xác thực an toàn định kỳ đối với sản phẩm Nhóm I:</p> <p>Cơ sở công bố có sản phẩm thuộc Nhóm I quy định tại Điều 33 Nghị định này có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với cơ sở sản xuất thực hiện lấy mẫu ngẫu nhiên sản phẩm đang lưu thông để kiểm nghiệm độc lập đối với các chỉ tiêu an toàn cốt lõi tại các đơn vị quy định tại Điều 38 Nghị định này:</p> <p>a) Tần suất thực hiện: Ít nhất 01 lần trong năm đối với mỗi dòng sản phẩm (tên sản phẩm);</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 nhấn mạnh kiểm soát chất lượng tại nguồn 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>

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
38	Điều 35. Kiểm tra hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên môi trường điện tử	<p>5. Căn cứ kết quả kiểm tra, cơ quan quản lý nhà nước thực hiện các biện pháp sau:</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 15 ngày làm việc. Quá thời hạn trên mà cơ sở không thực hiện, cơ quan quản lý thực hiện tạm dừng hiệu lực Sổ quản lý;</p>	<p>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 trình này thường tốn nhiều thời gian và có thể kéo dài đến bốn tháng.</p> <p>→ Do đó, thời hạn nên được điều chỉnh từ 15 ngày làm việc lên bốn tháng.</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 trên mà cơ sở không thực hiện, cơ quan quản lý thực hiện tạm dừng hiệu lực Sổ quản lý;</p>
39	Điều 36. Kiểm tra từ xa tài liệu về an toàn và chất lượng sản phẩm mỹ phẩm trong PIF	<p>2. Việc đánh giá tính an toàn của sản phẩm quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện theo lộ trình:</p> <p>a) Trong thời hạn 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, chấp nhận báo cáo đánh giá an toàn có chữ ký của người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở hoặc chuyên gia có kinh nghiệm kèm theo hồ sơ năng lực;</p> <p>b) Sau thời hạn quy định tại điểm a khoản này, báo cáo đánh giá an toàn phải được thực hiện và ký tên bởi đánh giá viên có trình độ chuyên</p>	<p>Việt Nam đang hài hòa với hướng dẫn của ASEAN, vì vậy hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) đã bao gồm đánh giá an toàn sản phẩm từ Thông tư 06/2011/TT-BYT</p> <p>Việc có thêm quy định tại khoản 2, điều 36 vô hình chung được hiểu rằng tất cả sản phẩm mỹ phẩm tại khoản 1 phải tiến hành đánh giá an toàn lại lần nữa.</p>	<p>Kiến nghị bỏ điều khoản này.</p>

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
		môn theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và Bộ Y tế.		
40	Điều 39. Kinh phí lấy mẫu và giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm	<p>I. Nguồn kinh phí và trách nhiệm hoàn trả:</p> <p>a) Kinh phí phục vụ hoạt động lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả; kinh phí này được bố trí trong dự toán ngân sách hàng năm của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước và pháp luật về quản lý, sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm.</p> <p>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 15 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả.</p>	<p>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.</p>	<p>Thêm cụm từ ”90 ngày” và ”Chỉ áp dụng đối với các phương pháp kiểm nghiệm đã được thẩm định”.</p> <p>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.</p>

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
41	Điều 40. Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của mỹ phẩm	<p>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:</p> <p>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 24 giờ kể từ khi nhận được thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng;</p> <p>c) Tổng hợp báo cáo định kỳ hằng năm về các biến cố bất lợi không nghiêm trọng hoặc theo yêu cầu đột xuất của cơ quan quản lý nhà nước.</p>	<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 trước 7 ngày 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 vòng 8 ngày 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 15 ngày 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>
42	Điều 40 khoản 5	Căn cứ kết quả xác minh báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng, cơ quan quản lý nhà nước thực hiện các biện pháp xử lý y tế khẩn cấp,	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.	<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</p>

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
		đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi Số quản lý sản phẩm theo quy định tại Điều 41 Nghị định này.	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. 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, thì việc công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm vẫn được tiếp tục gia hạn	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
43	Điều 41. Phân loại vi phạm và hình thức xử lý sản phẩm mỹ phẩm	3. Tạm dừng lưu hành lô sản phẩm để thực hiện biện pháp khắc phục đối với các hành vi khai báo không đúng nhưng không gây mất an toàn: b) Phát hiện thành phần (chất bảo quản, phụ gia) có nồng độ thấp dưới ngưỡng giới hạn cho phép, được xác định là tạp chất đi kèm nguyên liệu tự nhiên mà cơ sở không khai báo trong hồ sơ công bố nhưng không gây nguy cơ mất an toàn cho người sử dụng;	Tạp chất được định nghĩa không phải là thành phần công thức, và không bắt buộc khai báo; đề nghị bỏ phần tạp chất:	Đề xuất xóa cụm từ ” được xác định là tạp chất đi kèm nguyên liệu tự nhiên” như sau: b) Phát hiện thành phần (chất bảo quản, phụ gia) có nồng độ thấp dưới ngưỡng giới hạn cho phép, được xác định là tạp chất đi kèm nguyên liệu tự nhiên mà cơ sở không khai báo trong hồ sơ công bố nhưng không gây nguy cơ mất an toàn cho người sử dụng;

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
44	Điều 41.2: Xác định mỹ phẩm giả về nội dung	<p>2. Xác định mỹ phẩm giả về nội dung và cơ chế đối soát bằng chứng:</p> <p>Việc xác định mỹ phẩm giả về nội dung dựa trên các tiêu chí kỹ thuật chuyên ngành và phương pháp đối soát sau:</p> <p>a) Tiêu chí về định lượng thành phần: mỹ phẩm bị xác định là hàng giả về nội dung khi có ít nhất một chỉ tiêu chất lượng, chỉ số tính năng hoặc hàm lượng thành phần định danh đạt mức từ 70% trở xuống so với nội dung hồ sơ công bố hoặc ghi nhãn. Quy định này chỉ áp dụng đối với: các thành phần đặc trưng tạo nên công dụng, giá trị sử dụng chính của sản phẩm được nêu trong tên gọi, nhãn hàng hóa hoặc nội dung quảng cáo; các chỉ số tính năng có phương pháp thử nghiệm tiêu chuẩn được cơ quan nhà nước thừa nhận; các thành phần thuộc danh mục giới hạn nồng độ, hàm lượng theo quy định của ACD mà việc sai lệch dẫn đến nguy cơ mất an toàn hoặc làm thay đổi bản chất sản phẩm;</p>	<p>Ngưỡng 70% bỏ qua ngưỡng dao động trong phân tích được ghi nhận rõ ràng (thường $\pm 10-20\%$ 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>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>
45	Điều 42.2: Thu hồi tự nguyện	<p>2. Quy định về thu hồi tự nguyện:</p> <p>a) Cơ sở chủ động thực hiện các biện pháp dừng lưu thông, thu hồi, đổi trả ngay khi phát hiện sản phẩm có sai lệch so với hồ sơ công</p>	<p>- Khuyến khích doanh nghiệp: 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</p>

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
		<p>bổ hoặc tiêu chuẩn chất lượng. Việc thu hồi tự nguyện thực hiện theo cơ chế cơ sở tự kê khai và tự chịu trách nhiệm trước pháp luật. Cơ sở thông báo kế hoạch thu hồi tự nguyện và báo cáo kết quả theo Mẫu số 3A và Mẫu số 3B quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;</p> <p>b) Trường hợp vi phạm được cơ sở chủ động phát hiện, tự giác dừng sản xuất, dừng nhập khẩu, thực hiện thu hồi và báo cáo đầy đủ bằng văn bản về Bộ Y tế trước khi cơ quan có thẩm quyền thực hiện kiểm tra, thanh tra thì được xem xét tình tiết giảm nhẹ và áp dụng chính sách ưu tiên trong quản lý rủi ro khi thực hiện các thủ tục hành chính về mỹ phẩm.</p>		<p>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>
46	Điều 43.4: Hậu quả thu hồi Số quản lý	Chưa có	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.	Bổ sung cơ chế " Tạm đình chỉ để xác minh " trong 15 ngày trước khi ban hành quyết định thu hồi vĩnh viễn.
47	Điều 44: Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố	Chưa có	- Rủi ro doanh nghiệp: Chế tài ngừng tiếp nhận hồ sơ mới từ 06 đến 24 tháng đối với tất cả sản phẩm của một đơn vị (khi chỉ 1 sản phẩm vi phạm) là hình phạt quá nặng và thiếu tính phân loại . Ngăn cản doanh nghiệp ra mắt	<ul style="list-style-type: none"> Thay vì ngừng tiếp nhận hồ sơ của "Cơ sở công bố" (cả công ty), chỉ nên ngừng tiếp nhận hồ sơ đối với "Nhãn hàng (Brand)" có vi

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
			<p>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>Ngoài ra, Khoản 1.a & 1.b đưa ra một hệ lụy kinh tế vô cùng lớn, 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 thiếu tính</p>	<p>phạm hoặc "Dòng sản phẩm" tương ứng có cùng nhà máy sản xuất vi phạm, không nên áp dụng cho toàn bộ danh mục sản phẩm của doanh nghiệp.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Phân loại rõ lỗi hành chính và lỗi an toàn: 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 phạt tiền nặng và đưa doanh nghiệp vào Luồng Đỏ (Kiểm soát tăng cường) thay vì cấm nộp hồ sơ mới. ● 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.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
			<p>phân loại. 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. 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 thiếu tính khả thi 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>Khoản 2.b & 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.</p> <p>Hiệp định ACD nhấn mạnh vào việc "Thu hồi sản phẩm vi phạm" và "Xử phạt vi phạm"</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
			<p>hành chính (phạt tiền)". 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>Ví dụ minh họa sự bất cập hiện tại:</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>Hệ quả: 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 "quản không được thì cấm", đẩy 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>	

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
48	Điều 45.1: Ban hành Thông tư hướng dẫn		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.	Thông tư hướng dẫn phải được ban hành cùng thời điểm với Nghị định để đảm bảo tính đồng bộ.
49	Điều 48.2: Đối soát tự động tại cửa khẩu		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.	Cần có phương án dự phòng khi hệ thống đối soát tự động bị treo để hàng hóa không bị nghẽn tại cảng.
50	Điều 50. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm	<p>3. Trách nhiệm về lưu giữ mẫu sản phẩm phục vụ công tác kiểm tra:</p> <p>a) Cơ sở công bố phải trực tiếp 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;</p> <p>b) Mẫu lưu tại cơ sở công bố phải được duy trì cho đến khi sản phẩm hết hạn sử dụng và sẵn</p>	<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</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.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
		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.	phẩm được sản xuất, nhập khẩu hàng năm là rất lớn. Trong khi đó thì các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã 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.	
51	Điều 50. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm	5. Kiểm soát an toàn đối với các nhóm sản phẩm rủi ro: b) Đối với sản phẩm thuộc Nhóm I: Thực hiện xác thực an toàn định kỳ theo quy định tại Điều 34 Nghị định này để đảm bảo kiểm soát chặt chẽ các chỉ tiêu độc chất học.	Đề xuất bỏ Khoản 5, mục b Điều 50.	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 nhấn mạnh kiểm soát chất lượng tại nguồn nhằm đảm bảo sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng các tiêu chí an toàn và chất lượng theo quy định. Việc đánh giá an toàn phải được thực hiện từ khâu nghiên cứu, phát triển và lập công thức sản phẩm.
52	Điều 50. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm	6. Thiết lập hệ thống cảnh giác mỹ phẩm và xử lý biến cố bất lợi: a) Báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ khi nhận được thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng;	Đề xuất sửa đổi khoản 6 mục a, điều 50 phù hợp với Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN: <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</i>	Hiện nay các nước ASEAN đều áp dụng thời hạn báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo ACD.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bỏ hoặc Thêm)
			<p><i>trước 7 ngày</i> 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 vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho Bộ y tế về những tác dụng phụ nghiêm trọng.</p> <p>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 15 ngày kể từ ngày biết về biến cố bất lợi này.</p>	
53	Điều 52.5: Trách nhiệm liên đới của nhà nhập khẩu		<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</p>

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
				đúng quy trình bảo quản theo hướng dẫn của chủ hàng.
54	Điều 53.2: Kinh doanh mỹ phẩm trên sàn thương mại điện tử		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 tử, gây nặng tải hệ thống và khó khăn cho người dùng khi tra cứu và dễ bị làm giả	Chỉ yêu cầu hiển thị số quản lý hoặc mã QR kết nối với hệ thống dữ liệu quốc gia (điều 4)
55	Điều 54.2: Lộ trình CoA và SA		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.	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.
56	Điểm a, Khoản 2, Điều 54	Điều 54. Lộ trình thực hiện 2. Lộ trình áp dụng hồ sơ kỹ thuật và kiểm nghiệm: 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 01 năm 2027.	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	2. Lộ trình áp dụng hồ sơ kỹ thuật và kiểm nghiệm: 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.

STT	Tham chiếu (Nêu rõ các điểm, khoản, điều của dự thảo)	Nội dung (Sao chính xác nội dung hiện tại của dự thảo)	Ý kiến đóng góp (Luận giải lý do cần sửa đổi)	Đề xuất (Ghi rõ nội dung đề xuất sửa đổi với Bổ hoặc Thêm)
			lực rất lớn cho các doanh nghiệp trong việc thực hiện. Mong Quý Cục xem xét gia hạn đến 01/06/2027.	
57	Điều 55.4: Chuyển tiếp nhân sự SA		Lộ trình 02 năm để hoàn thiện văn bằng/đào tạo (Khoản 4) là bất khả thi nếu Bộ Y tế chưa ban hành khung chương trình đào tạo ngay lập tức.	Tạm hoãn yêu cầu chứng chỉ đào tạo SA nội địa cho đến khi có ít nhất 03 cơ sở đào tạo được chỉ định và đi vào hoạt động ổn định.
58	Mẫu số 4. Thư ủy quyền	3. Phạm vi ủy quyền: - Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và phân phối tại thị trường Việt Nam .	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. <input type="checkbox"/> Cần sửa đổi lại điểm này cho phù hợp với tình hình thực tế.	3. Phạm vi ủy quyền: - Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Số 0417/2026/DAV-DOJ/CosSC

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 04 năm 2026.

Kính gửi:

Cục Quản lý Dược
Bộ Y tế

Vụ Pháp chế
Bộ Y tế



V/v: EuroCham cùng Tiểu ban Mỹ phẩm tiếp tục đóng góp ý kiến cho Dự thảo Nghị định Quy định về Quản lý Mỹ phẩm (Dự thảo ngày 10/04/2026)

Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (“EuroCham”) cùng Tiểu ban Mỹ phẩm xin được gửi lời chào và lời chúc sức khỏe trân trọng nhất đến Quý đồng nghiệp tại Cục Quản lý Dược và Vụ Pháp chế, Bộ Y tế.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn Quý Cục, Quý Vụ và Ban soạn thảo đã xây dựng Dự thảo Nghị định Quy định về Quản lý Mỹ phẩm (“Dự thảo”) và tạo điều kiện để cộng đồng doanh nghiệp tham gia đóng góp ý kiến thông qua các buổi hội thảo được tổ chức một cách cởi mở, hiệu quả. Đặc biệt, tại Hội thảo ngày 15 tháng 04 năm 2026 tại Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi đánh giá cao việc Ban soạn thảo đã tích cực lắng nghe và trao đổi với doanh nghiệp về các nội dung của Bản Dự thảo ngày 10 tháng 04 năm 2026. Trên cơ sở các nội dung đã trình bày và thảo luận tại Hội thảo, thay mặt các doanh nghiệp thành viên, chúng tôi xin tiếp tục chia sẻ một số ý kiến nhằm hoàn thiện Dự thảo, chi tiết được đính kèm tại **Phụ lục**.

Tuy nhiên, chúng tôi cũng xin phép nhấn mạnh một số vấn đề quan trọng sau:

Thứ nhất, về vấn đề phân nhóm sản phẩm

Chúng tôi đồng ý với chủ trương tăng cường quản lý nhằm đảm bảo môi trường kinh doanh lành mạnh và bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng. Tuy nhiên, quy định về phân nhóm sản phẩm hiện vẫn còn tồn tại một số bất cập. Tiêu chí phân loại và nhóm phân loại còn dễ gây hiểu nhầm với phân nhóm rủi ro tại Nghị định 37/2026/NĐ-CP của Chính phủ ngày 23 tháng 01 năm 2026 hướng dẫn Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa (“**Nghị định 37**”), dẫn đến cách hiểu sẽ quản lý các nhóm này theo Nghị định 37.

Do đó, chúng tôi kính đề nghị Ban soạn thảo xem xét làm rõ các tiêu chí phân loại một cách minh bạch trong Dự thảo, nhằm giúp doanh nghiệp có cơ sở đánh giá rủi ro, tác động và tính khả thi. Đồng thời, đề nghị ghi rõ là các phân nhóm và tiêu chí phân nhóm trong Nghị định này khác với tiêu chí theo Nghị định 37, nhằm tránh gây nhầm lẫn trong áp dụng. Bên cạnh đó, chúng tôi đề nghị xem xét lại việc sử dụng thuật ngữ “nhóm nguy cơ” để đảm bảo tính rõ ràng và phù hợp với bản chất sản phẩm mỹ phẩm là nhóm có mức độ rủi ro thấp.

Thứ hai, về yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn

HO CHI MINH CITY

info-hcm@eurochamvn.org

Room 5.05.02, 5th Floor, Deutches Haus HCMC

33 Le Duan, Saigon Ward, Ho Chi Minh City

Tel: (84-28) 3827 2715

Fax: (84-28) 3827 2743

HANOI

info-hn@eurochamvn.org

Room 08, Floor 3B, Horizon Tower

40 Cat Linh, O Cho Dua Ward, Hanoi

Tel: (84-24) 3715 2228

Fax: (84-24) 3715 2218

Tại Hội thảo ngày 15 tháng 04 năm 2026 tại Tp. Hồ Chí Minh, chúng tôi trân trọng ghi nhận giải đáp từ Ban soạn thảo về việc cho phép cơ sở công bố ký hợp đồng với người đánh giá an toàn ở nước ngoài, thay vì bắt buộc phải có một nhân sự chuyên trách tại Việt Nam.

Tuy nhiên, từ ngữ trong Dự thảo hiện tại vẫn có thể dẫn đến cách hiểu rằng: dù cơ sở công bố sử dụng nhân sự cơ hữu hoặc chuyên gia đánh giá an toàn độc lập theo Khoản 4 Điều 11, thì 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 và Khoản 3 Điều 14. Do đó, chúng tôi kính đề nghị Ban soạn thảo chỉnh sửa và làm rõ: nhân sự cơ hữu hoặc chuyên gia đánh giá an toàn độc lập chỉ cần tuân thủ Khoản 1 Điều 14, mà không bắt buộc phải đáp ứng yêu cầu về đào tạo hoặc chứng chỉ tại Khoản 2 và Khoản 3 của Điều này.

Thứ ba, về quy định nộp Phiếu kiểm nghiệm (CoA) khi thông quan

Chúng tôi đề nghị Ban soạn thảo xem xét chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm (CoA) theo mẫu của nhà sản xuất, với tần suất và chỉ tiêu kiểm nghiệm phù hợp với hệ thống quản lý chất lượng của nhà máy đã đạt tiêu chuẩn cGMP/ISO.

Việc yêu cầu kiểm nghiệm đầy đủ tất cả các chỉ tiêu cho mỗi lô hàng không chỉ làm gia tăng đáng kể chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp, mà còn có thể gây quá tải về hồ sơ kỹ thuật, dẫn đến nguy cơ ùn tắc trong quá trình thông quan. Cách tiếp cận dựa trên quản lý rủi ro và công nhận hệ thống chất lượng của nhà sản xuất sẽ phù hợp hơn với thông lệ quốc tế.

Thứ tư, về yêu cầu nộp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) trong hồ sơ công bố

Chúng tôi nhận thấy rằng yêu cầu hiện hành về việc nộp CFS đang tạo ra gánh nặng tuân thủ đáng kể cho doanh nghiệp, đặc biệt do các quy trình cấp, công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự, với chi phí có thể lên tới hàng nghìn USD cho mỗi sản phẩm. Bên cạnh đó, yêu cầu về mẫu CFS riêng của Việt Nam gây ra nhiều khó khăn trong thực tiễn và cấu thành một rào cản kỹ thuật đối với thương mại.

Hơn nữa, các yêu cầu liên quan đến công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự không phù hợp với mục tiêu đơn giản hóa thủ tục hành chính, cũng như chưa tương thích với các cam kết quốc tế của Việt Nam, đặc biệt là Hiệp định Thương mại Tự do Việt Nam – EU (EVFTA). Cụ thể, Điều 2.18.3 của EVFTA quy định rằng một Bên không được yêu cầu các thủ tục lãnh sự, bao gồm chứng nhận lãnh sự, đối với hàng hóa nhập khẩu.

Chúng tôi cũng lưu ý rằng Dự thảo đã quy định miễn CFS đối với các quốc gia ASEAN và CPTPP. Điều này cho thấy CFS không phải là yếu tố thiết yếu để bảo đảm an toàn và chất lượng sản phẩm. Do đó, việc tiếp tục duy trì yêu cầu CFS đối với các đối tác thương mại khác, bao gồm EU, có thể dẫn đến đối xử phân biệt và tạo ra sân chơi không bình đẳng.

Ngoài ra, quy định cho phép miễn CFS nhưng vẫn yêu cầu nộp các tài liệu thay thế theo Khoản 21.3 không thực sự giúp giảm gánh nặng hành chính. Trên thực tế, các yêu cầu thay thế này tương đương hoặc

thậm chí phức tạp hơn so với CFS, và trong một số trường hợp còn khó khả thi do sự khác biệt về hệ thống quản lý và khả năng cung cấp dữ liệu giữa các quốc gia.

EuroCham trân trọng khuyến nghị Ban soạn thảo xem xét loại bỏ hoàn toàn yêu cầu CFS đối với các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại hoặc xuất khẩu từ các quốc gia có Cơ quan Quản lý nghiêm ngặt (SRA), mà không áp đặt nghĩa vụ nộp các tài liệu thay thế theo Khoản 21.3.

Thứ năm, về quy định ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm

Việc viện dẫn và yêu cầu tuân thủ đồng thời Nghị định 37/2026/NĐ-CP về nhãn hàng hóa chung chưa phù hợp với đặc thù của mỹ phẩm và chưa hài hòa với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ACD), vốn đang được áp dụng thống nhất trong khu vực và tương đồng với thông lệ EU.

Mỹ phẩm là nhóm sản phẩm có tính linh hoạt cao về thiết kế, ngôn ngữ và kích thước bao bì, do đó việc áp dụng cứng nhắc các yêu cầu ghi nhãn chung có thể gây khó khăn trong thực tiễn và làm phát sinh chi phí không cần thiết cho doanh nghiệp. 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.

Do đó, chúng tôi đề nghị quy định rõ việc ghi nhãn mỹ phẩm chỉ tuân thủ theo tiêu chuẩn ACD. Các yêu cầu bổ sung của Bộ Y tế (nếu có) nên được lồng ghép trực tiếp vào Nghị định này để đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng tại Việt Nam thay vì viện dẫn sang Nghị định 37. Ngoài ra, cần 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).

Thứ sáu, về lưu mẫu và quy định xử phạt

Chúng tôi đánh giá cao tinh thần cầu thị của Ban soạn thảo khi đã đồng ý rà soát lại các quy định liên quan đến lưu mẫu và chế tài xử phạt tại Hội thảo ngày 15 tháng 04 năm 2026. Để hoàn thiện nội dung này, chúng tôi kính đề nghị Ban soạn thảo tiếp tục xem xét một số khía cạnh sau:

Về quy định lưu mẫu: Đề nghị điều chỉnh theo hướng phù hợp với đặc thù của sản phẩm mỹ phẩm (đa dạng về chủng loại, vòng đời sản phẩm ngắn), tránh gây áp lực lưu trữ không cần thiết cho doanh nghiệp.

Về chế tài xử phạt: Cần xây dựng quy định xử phạt theo hướng phân loại mức độ vi phạm dựa trên rủi ro, đảm bảo tính hợp lý và tương xứng với tính chất của hành vi. Đặc biệt, kiến nghị Ban soạn thảo cân nhắc bãi bỏ việc áp dụng các chế tài mang tính hệ thống như đình chỉ quyền công bố sản phẩm đối với toàn bộ doanh nghiệp chỉ vì vi phạm liên quan đến một sản phẩm đơn lẻ. Điều này nhằm hạn chế gây gián đoạn hoạt động kinh doanh không cần thiết và tránh những tổn thất kinh tế không đáng có cho các doanh nghiệp tuân thủ tốt.



Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Cục Quản lý Dược và Vụ Pháp chế đã tạo điều kiện cho chúng tôi có cơ hội đóng góp ý kiến. Chúng tôi kính mong Quý Cục và Quý Vụ xem xét, ghi nhận và hỗ trợ các đề xuất của chúng tôi đối với những vấn đề đã nêu trên trong quá trình hoàn thiện dự thảo bản cuối cùng.

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

Trân trọng,

Thay mặt và đại diện

**Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu
tại Việt Nam**



Jean Jacques Boufflet

Phó Chủ tịch phụ trách Chính sách

Thay mặt và đại diện

**Tiểu ban Mỹ phẩm
thuộc EuroCham**

Nguyễn Ngọc Tuyết Trinh

Đồng Chủ tịch

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

HO CHI MINH CITY

info-hcm@eurochamvn.org

Room 5.05.02, 5th Floor, Deutches Haus HCMC
33 Le Duan, Saigon Ward, Ho Chi Minh City

Tel: (84-28) 3827 2715

Fax: (84-28) 3827 2743

HANOI

info-hn@eurochamvn.org

Room 08, Floor 3B, Horison Tower
40 Cat Linh, O Cho Dua Ward, Hanoi

Tel: (84-24) 3715 2228

Fax: (84-24) 3715 2218

www.eurochamvn.org

PHỤ LỤC:

Ý kiến đóng góp của EuroCham cùng Tiểu ban Mỹ phẩm cho Dự thảo Nghị định Quản lý Mỹ phẩm (Bản Dự thảo ngày 10/04/2026)

(Đi kèm công văn Số 0417/2026/DAV-DOJ/CosSC ngày 17/4/2026)

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
1.	Điều 2. Giải thích từ ngữ “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 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.”	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). 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.	EuroCham khuyến nghị chỉnh sửa như sau: “1. Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với răng và niêm mạc miệng , 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.”
2.	Điều 2.5. Thành phần công thức “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 lượng cần thiết tuyệt đối 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.”	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 thể 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.	EuroCham khuyến nghị chỉnh sửa như sau: “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 lượng cần thiết tuyệt đối nồng độ phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng 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.”
3.	Điều 2.13. Đánh giá an toàn mỹ phẩm “Đánh giá an toàn mỹ phẩm là quá trình khoa học được thực hiện bởi Người đánh giá an toàn mỹ phẩm nhằm phân tích độc tính của từng thành phần và thành phẩm dựa trên các dữ liệu khoa học cập nhật, 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 trước khi đưa ra thị	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	EuroCham khuyến nghị chỉnh sửa như sau: “Đánh giá an toàn mỹ phẩm là quá trình đánh giá rủi ro khoa học được thực hiện bởi Người đánh giá an toàn mỹ phẩm nhằm phân tích độc tính của từng thành phần và thành phẩm, xác định ngưỡng an toàn (Margin of Safety - MoS) 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

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	trường.”	cảm tính "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.	để kết luận về tính an toàn của sản phẩm mỹ phẩm trong suốt vòng đời sản phẩm”
4.	<p>Điều 3.2: Thành phần công thức</p> <p><i>“2. Thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm: phải tuân thủ các quy định tại các Phụ lục (Annex) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật và công bố các nội dung thay đổi của các Phụ lục này phù hợp với quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN. Lộ trình thực hiện các nội dung cập nhật được thực hiện theo quy định tại văn bản cập nhật của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN hoặc theo quy định tại Điều 54 Nghị định này. Danh mục các chất theo các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN được quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này bao gồm:</i></p> <p><i>a) Danh mục các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm;</i></p> <p><i>b) Danh mục các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng;</i></p> <p><i>c) Danh mục các chất màu được phép sử dụng;</i></p> <p><i>d) Danh mục các chất bảo quản được phép sử dụng;</i></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.	Quy định thời hạn công bố cập nhật Phụ lục ASEAN (có thể tự động hoặc sau một khoảng thời gian cụ thể).

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	đ) Danh mục chất lọc tia tử ngoại được phép sử dụng.”		
5.	<p>Điều 4: Hệ thống dữ liệu quốc gia</p> <p>“....</p> <p>5. Hệ thống dữ liệu mỹ phẩm quốc gia được triển khai và hoàn thành việc kết nối, vận hành toàn diện theo quy định tại Điều 54 Nghị định này.”</p> <p>Điều 54. Lộ trình thực hiện</p> <p>“... ”</p> <p>4. Lộ trình đào tạo chuyên môn và vận hành Hệ thống dữ liệu mỹ phẩm quốc gia:</p> <p>a) Bộ Y tế hoàn thành việc ban hành nội dung chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm và công bố danh sách các cơ sở đủ điều kiện đào tạo trong thời hạn 01 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.</p> <p>b) Bộ Y tế hoàn thành việc xây dựng hạ tầng kỹ thuật, chuyển đổi dữ liệu và vận hành toàn diện Hệ thống dữ liệu mỹ phẩm quốc gia trong thời hạn 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.”</p>	<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>
6.	<p>Điều 5.2: Nhân sự sản xuất</p> <p>“2. Điều kiện về nhân sự và quản lý chất lượng:</p> <p>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 sóc 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); làm việc toàn thời gian và đảm bảo tính</p>	<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>“2. Điều kiện về nhân sự và quản lý chất lượng:</p> <p>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 sóc sức khỏe (bao gồm: dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>độc lập giữa bộ phận sản xuất và bộ phận kiểm soát chất lượng;</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>		<p>các sản phẩm có yêu cầu điều kiện sản xuất tương đương); làm việc toàn thời gian và đảm bảo tính độc lập giữa bộ phận sản xuất và bộ phận kiểm soát chất lượng; nhân sự phụ trách kỹ thuật có thể kiêm nhiệm cho các cơ sở trong cùng một hệ thống tập đoàn.</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>
7.	<p>Điều 5.5. Điều kiện và phạm vi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</p> <p>Khoản a, c</p> <p>“a, Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có giá trị pháp lý vô thời hạn, trừ trường hợp bị thu hồi theo quy định tại Nghị định này;</p> <p>....</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”</p>	<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 (Điều 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 nghiệp 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. Đối với doanh nghiệp hạng A (Luồng Xanh), thực hiện cơ chế tự báo cáo, không cần kiểm tra thực địa định kỳ.”</p>
8.	<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</p>	<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</p>	<p>Phương án 1:</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</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p><i>câu 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>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.</p> <p>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:</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>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 Điều này, nhưng phải chịu trách nhiệm cuối cùng trước pháp luật về tính chính xác của các dữ liệu và kết luận</p>	<p>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"> - 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 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. - 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&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 	<p>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><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></p> <p><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></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>5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về:</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>trong Báo cáo đánh giá an toàn.</p> <p>5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về:</p> <p>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;</p> <p>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.”</p>	<p>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.</p> <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 chi 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>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;</p> <p>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.”</p> <p>Phương án 2: 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: “... 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 <u>khoản 1</u> 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. ...”</p>
9.	<p>Điều 12. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Khoản 3b</p> <p>“3. Trách nhiệm về nguồn gốc và điều kiện sản xuất:</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 sản xuất phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm còn hiệu lực với phạm vi 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 tương đương;</p>	<p>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.</p>	<p>Đề nghị quy định rõ trách nhiệm của chủ sở hữu sản phẩm trong việc cung cấp đầy đủ, chính xác và kịp 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.</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<i>b) Cam kết có sự liên kết pháp lý và kỹ thuật với cơ sở sản xuất để kiểm soát chất lượng sản phẩm.”</i>		
10.	<p>Điều 13: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và Số quản lý</p> <p>Khoản 3c</p> <p>“3. Giá trị pháp lý và thời hạn của Số quản lý:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) Số quản lý có hiệu lực 05 năm 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 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.”</p>	<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>“3. Giá trị pháp lý và thời hạn của Số quản lý:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) Số quản lý có hiệu lực 05 năm 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 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.</p> <p>d, Số quản lý được gia hạn thông qua phương thức nộp phí duy trì hiệu lực hàng năm.”</p>
11.	<p>Điều 16. Trình tự và thủ tục tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>“3. Trình tự và thủ tục thực hiện:</p> <p>a) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tới cơ quan có thẩm quyền qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính. Ngay sau khi hệ thống ghi nhận hồ sơ và tổ chức, cá nhân hoàn thành nghĩa vụ nộp phí, lệ phí theo quy định,</p>	<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</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>...b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận: Cơ quan nhà nước thực</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>cơ quan tiếp nhận trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ dưới dạng dữ liệu điện tử hoặc văn bản giấy;</p> <p>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.</p> <p>c) 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.</p> <p>5. Sau thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi nhận hồ sơ công bố trên hệ thống thông tin tương ứng quy định tại khoản 3 Điều này, nếu cơ quan nhà nước có thẩm quyền không có thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân được quyền đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm toàn diện về nội dung đã khai báo, tính an toàn của sản phẩm và có nghĩa vụ thiết lập, duy trì PIF phục vụ công tác kiểm tra chất lượng sản phẩm và kiểm tra việc chấp hành quy định pháp luật của cơ quan nhà nước.”</p>	<p>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 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>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.</p> <p>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.”</p>
12.	<p>Điều 17. Thông báo và cập nhật thông tin sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>“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,</p>	<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 Nam không có trường thông tin này.</p>	<p>Phương án 1:</p> <p>Đề nghị bổ sung Phụ lục phân biệt trường hợp cần Công bố mới và trường hợp Thông báo bổ sung, tự cập nhật.</p> <p>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>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p><i>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.</i></p> <p><i>2. Các nội dung thực hiện thông báo và tự cập nhật:</i></p> <p><i>a) 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);</i></p> <p><i>b) Thay đổi tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm;</i></p> <p><i>c) 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);</i></p> <p><i>d) 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.”</i></p>	<p>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>Phương án 2: 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: <i>“1. Nguyên tắc cập nhật:</i> <i>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.</i> 2. Các nội dung thực hiện thông báo và tự cập nhật Các nội dung thay đổi phải làm Công bố mới: a) Thay đổi nhãn hàng; b) Thay đổi tên sản phẩm; 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); d) Thay đổi dạng sản phẩm; đ) Thay đổi mục đích sử dụng; e) Thay đổi công thức; 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).”</p>
13.	Điều 18: Gia hạn hiệu lực Số quản lý sản phẩm mỹ phẩm	Khoản 1.a quy định thời gian nộp hồ sơ gia hạn quá hẹp (30 ngày đến khi hết hiệu lực). Việc này	Mở rộng thời gian gia hạn, chỉ nên yêu cầu thời gian gia hạn tối thiểu, ví dụ trước bao nhiêu ngày

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>Khoản 1a</p> <p>“1. Thời hạn nộp hồ sơ gia hạn:</p> <p>a) Hồ sơ gia hạn chỉ được tiếp nhận trong thời hạn từ 30 ngày đến hết ngày Số quản lý hết hiệu lực.</p> <p>b) Các hồ sơ nộp sớm hơn hoặc nộp sau thời hạn quy định tại điểm a khoản này đều không được chấp nhận. Trường hợp Số quản lý đã hết hiệu lực hoặc tổ chức, cá nhân có nhu cầu tiếp tục lưu hành sản phẩm ngoài thời hạn nêu trên thì phải thực hiện thủ tục công bố mới theo quy định tại Điều 16 Nghị định này.”</p>	<p>sẽ giúp doanh nghiệp chủ động hơn trong việc gia hạn.</p>	<p>kể từ ngày hết hạn để đảm bảo doanh nghiệp có thời gian sửa đổi nếu có sai sót nhỏ.</p> <p>“1. Thời hạn nộp hồ sơ gia hạn:</p> <p>a) 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.</p> <p>....”</p>
14.	<p>Điều 19.2 Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Khoản 2. Công thức gốc và biến thể</p> <p>“2. Kê khai Công thức gốc (Base Formula) và các Biến thể (Variants):</p> <p>a) Công thức gốc: Là tổ hợp các thành phần cơ bản quyết định dạng bào chế, tính năng và độ an toàn cốt lõi của một dòng sản phẩm;</p> <p>b) Biến thể: Là các sản phẩm có cùng một Công thức gốc nhưng có sự khác biệt về màu sắc (Color shades), 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 Số quản lý dựa trên</p>	<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:</p> <p>“2. Kê khai Công thức gốc (Base Formula) và các Biến thể (Variants):</p> <p>a) Công thức gốc: Là tổ hợp các thành phần cơ bản quyết định dạng bào chế trình bày, tính năng và độ an toàn cốt lõi của một dòng sản phẩm;</p> <p>b) Biến thể: Là các sản phẩm có cùng một Công thức gốc nhưng có sự khác biệt về màu sắc (Color shades), 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 Số quản lý dựa trên Công thức gốc và các mã phân loại biến thể đính kèm.”</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<i>Công thức gốc và các mã phân loại biến thể đính kèm.”</i>		
15.	<p>Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Khoản 3c. Bóc tách hỗn hợp nguyên liệu</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;</p> <p>b) Yêu cầu đối soát dữ liệu: Bắt buộc kê khai nồng độ, hàm lượng cụ thể (%) đối với các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, điều kiện sử dụng 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>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:</p> <p>Chấp nhận kê khai theo tên danh pháp INCI của hỗn hợp kèm theo Bảng chỉ dẫn an toàn (MSDS) của nhà cung cấp.</p> <p>Bổ sung câu cho thành phần dưới 1%:</p> <p>“</p> <p>...</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>...”</p>
16.	<p>Điều 19. Quy tắc kê khai dữ liệu trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Khoản 4.</p> <p>“4. Kê khai nhóm chất đặc thù và thành phần hỗn hợp:</p> <p>b) Thành phần nước hoa, chất thơm được ghi tên chung là "Fragrance", "Parfum" 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. Trường hợp sản phẩm chứa chất gây dị ứng vượt ngưỡng quy định, tổ chức, cá nhân tự nguyện kê khai tên chất để</p>	<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>“4. Kê khai nhóm chất đặc thù và thành phần hỗn hợp:</p> <p>b) Thành phần nước hoa, chất thơm được ghi tên chung là "Fragrance", "Parfum", “Perfume”, “Aroma” 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. 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;”</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<i>phục vụ công tác cảnh giác mỹ phẩm;”</i>		
17.	<p>Điều 21. Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với mỹ phẩm nhập khẩu</p> <p>2. Các trường hợp miễn nộp Giấy chứng nhận lưu hành tự do:</p> <p><i>Tổ chức, cá nhân được miễn nộp CFS trong hồ sơ công bố đối với các trường hợp sau:</i></p> <p>a) Mỹ phẩm được sản xuất tại các nước thành viên Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD);</p> <p>b) Mỹ phẩm được sản xuất tại các quốc gia mà Việt Nam đã ký kết Điều ước quốc tế có cam kết không yêu cầu CFS trong quản lý mỹ phẩm;</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 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 được phẩm chặt chẽ (SRA) do Bộ Y tế công bố.</p> <p>3. Tài liệu thay thế Giấy chứng nhận lưu hành tự do:</p> <p><i>Tổ chức, cá nhân được lựa chọn nộp một trong các tài liệu sau để thay thế CFS:</i></p> <p>a) Văn bản xác nhận sản phẩm được phép lưu hành tự do tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu kèm theo tài liệu chứng minh điều kiện sản xuất (GMP) của cơ sở sản xuất đáp ứng quy định tại Nghị định này;</p> <p>b) Dữ liệu đối soát trực tiếp về trạng thái lưu hành của sản phẩm trên hệ thống thông tin điện tử của cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước sở tại hoặc nước xuất khẩu theo quy định tại Khoản 2</p>	<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 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</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 được 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>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 được phẩm chặt chẽ (SRA) do Bộ Y tế công bố.”</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>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	Điều 23 Nghị định này. ”	cục Quản lý được 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 được yêu cầu.	
18.	<p>Điều 23: Yêu cầu về hình thức và tính pháp lý của giấy tờ do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp</p> <p>“2. Cơ chế công nhận văn bản điện tử và dữ liệu điện tử:</p> <p>Đối với các giấy tờ quy định tại Khoản 1 Điều này được cấp dưới dạng văn bản điện tử hoặc dữ liệu điện tử, tổ chức, cá nhân được miễn hợp pháp hóa lãnh sự và miễn nộp bản giấy trong các trường hợp sau:</p> <p>a) Thông tin được cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan quản lý khu vực cung cấp trực tiếp qua hệ thống liên thông dữ liệu hoặc hộp thư điện tử chính thức cho cơ quan quản lý nhà nước tại Việt Nam;</p> <p>b) Thông tin được công bố công khai trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu (có ngôn ngữ trình bày là tiếng Anh hoặc tiếng Việt) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước sở tại hoặc tổ chức quốc tế được thừa nhận. Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm cung cấp đường dẫn tra cứu, kết quả đối soát dữ liệu và chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin này.”</p>	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 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.
19.	<p>Điều 24, Khoản 1c: Quy định đối với mỹ phẩm nhập khẩu</p> <p>“1. Điều kiện nhập khẩu mỹ phẩm</p> <p>....</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	Loại bỏ việc nộp CoA lúc thông quan. CoA phải được lưu trong hồ sơ PIF tại doanh nghiệp để phục vụ hậu kiểm chuyên ngành. Tuy nhiên, nếu Ban soạn thảo vẫn yêu cầu CoA, đề nghị xem xét cho phép sử dụng CoA theo mẫu

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<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 bảo đảm các chỉ tiêu an toàn theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; trước khi đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường, tổ chức, cá nhân phải có Phiếu kết quả kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố. 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.”</p>	<p>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>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>“1. Điều kiện nhập khẩu mỹ phẩm</p> <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 bảo đảm các chỉ tiêu an toàn theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; trước khi đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường, tổ chức, cá nhân phải có Phiếu kết quả kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng đã công bố, 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.”</p>
20.	<p>Điều 27: Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)</p> <p>“...</p> <p>2. Yêu cầu đặc thù đối với sản phẩm dùng chuyên nghiệp:</p> <p>a) Đối với các sản phẩm phục vụ mục đích chuyên nghiệp được phân loại Nhóm II theo quy định tại Điều 33 Nghị định này, PIF phải bổ sung báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm (SA) xây dựng dựa trên kịch bản tiếp xúc của người thợ chuyên nghiệp có sử dụng các biện pháp bảo hộ phù hợp;</p> <p>b) Hồ sơ phải có tài liệu hướng dẫn kỹ thuật</p>	<p>- Yêu cầu cung cấp tài liệu kỹ thuật (Phần II, III, IV) trong 15 ngày (Khoản 3.c) đối với Nhóm I là quá ngắn. Tài liệu này thường nằm tại trung tâm R&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</p>	<p>EuroCham đề nghị tăng thời hạn cung cấp tài liệu kỹ thuật lên từ 30 ngày-60 ngày cho tất cả các nhóm sản phẩm để đảm bảo tính thực thi và phù hợp với ACD:</p> <p>“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 15 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>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p><i>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).</i></p> <p>3. Phương thức và thời hạn cung cấp hồ sơ phục vụ thanh tra, kiểm tra:</p> <p><i>a) Cơ quan quản lý nhà nước thực hiện kiểm tra PIF theo các phương thức: Kiểm tra trực tuyến đối với một số tài liệu về an toàn, chất lượng thông qua Hệ thống dữ liệu quốc gia; hoặc kiểm tra trực tiếp toàn bộ hồ sơ tại trụ sở của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;</i></p> <p><i>b) Đối với hình thức kiểm tra trực tuyến, cơ quan quản lý có quyền yêu cầu tổ chức, cá nhân cung cấp một phần hoặc toàn bộ các phần tài liệu kỹ thuật (Phần II, III, IV) để kiểm tra, đối chiếu mà không nhất thiết phải tiến hành thanh tra tại chỗ;</i></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 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</i></p> <p><i>Nhóm II, Nhóm III hoặc các trường hợp kiểm tra định kỳ khác.</i></p>	<p>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>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 tổn 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>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 cm2) 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>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
21.	<p>Điều 3. Yêu cầu về an toàn và chất lượng sản phẩm mỹ phẩm</p> <p><i>“6. Việc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải tuân thủ các quy định tại Nghị định của Chính phủ về nhãn hàng hóa (Nghị định số 37/2026/NĐ-CP và các văn bản sửa đổi, bổ sung) và các yêu cầu chi tiết về nhãn mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và hướng dẫn của Bộ Y tế. Nội dung ghi nhãn phải chính xác, rõ ràng, hỗ trợ việc truy xuất nguồn gốc (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”.</i></p> <p>Điều 28. Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm và Hệ thống định danh số</p> <p><i>“1. Nguyên tắc tuân thủ và tương thích quốc tế:</i></p> <p><i>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;</i></p> <p><i>b) Trường hợp nhãn gốc của sản phẩm chưa thể hiện đầy đủ các nội dung bắt buộc theo quy định tại Nghị định số 37/2026/NĐ-CP, 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.</i></p> <p><i>2. Nội dung bổ sung trên nhãn phụ và định danh số:</i></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>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> <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. 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) để dẫn dắt 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.</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</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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. Đối với các yêu cầu ghi nhãn bổ sung ở Điều 28: <ul style="list-style-type: none"> Số quản lý mỹ phẩm: đề nghị bỏ 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 Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu: nếu cần thiết thì đưa vào Phiếu công bố, không yêu cầu đưa lên nhãn. <p><i>“2. Nội dung bổ sung trên nhãn phụ và định danh số:</i></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 Số quản lý mỹ phẩm;</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) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất (trường hợp nhãn gốc chưa thể hiện);</i></p> <p><i>d) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu);</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"> Đề nghị bổ sung các điều khoản về quy định ghi nhãn đặc thù của ASEAN: <p>“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</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>a) Tên sản phẩm và Số quản lý mỹ phẩm;</p> <p>b) Tên, địa chỉ của cơ sở công bố (trường hợp nhãn gốc chưa thể hiện);</p> <p>c) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất (trường hợp nhãn gốc chưa thể hiện);</p> <p>d) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu);</p> <p>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). ”</p>	<p>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 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>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.</p> <p>Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn gốc của bao bì trực tiếp của sản phẩm:</p> <p>a) Tên sản phẩm;</p> <p>b) Số lô sản xuất.</p> <p>4. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn mỹ phẩm</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hướng dẫn sử dụng - Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố - 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."
22.	<p>Điều 29. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Khoản 2c. Quảng cáo chuyên nghiệp</p> <p>“2. Yêu cầu về nội dung quảng cáo:</p> <p>a) Nội dung quảng cáo phải trung thực, xác thực, phù hợp với tính năng, công dụng đã được phát hành Số quản lý và các bằng chứng về an toàn, hiệu quả lưu giữ tại PIF;</p> <p>b) Không được quảng cáo mỹ phẩm gây hiểu</p>	<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</p>	<p>Cần định nghĩa rõ thế nào là "quảng cáo hướng tới người tiêu dùng thông thường" đối với nhóm hàng chuyên nghiệp.</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p><i>lầm là thuốc hoặc có tác dụng thay thế thuốc; không được sử dụng hình ảnh, uy tín, thư tín của các cơ sở y tế, nhân viên y tế để quảng cáo mỹ phẩm;</i></p> <p><i>c) Việc tuyên bố tính năng sản phẩm (Claims) thực hiện theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (ACD) và các tiêu chuẩn quốc tế được Bộ Y tế công nhận. Đối với sản phẩm dành cho mục đích chuyên nghiệp, nội dung quảng cáo phải ghi rõ đối tượng sử dụng và không được hướng dẫn người tiêu dùng thông thường tự sử dụng tại nhà.”</i></p>	dùng cuối thông qua nền tảng số, dù không nhằm mục đích khuyến khích họ tự sử dụng.	
23.	<p>Điều 29. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Khoản 3.</p> <p>“</p> <p>...</p> <p>3. Điều kiện thực hiện quảng cáo:</p> <p>...</p> <p><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 phẩm quốc gia để người tiêu dùng truy xuất tính xác thực và an toàn của sản phẩm.”</i></p>	<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>“...</p> <p><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 phẩm quốc gia để người tiêu dùng truy xuất tính xác thực và an toàn của sản phẩm.”</i></p>
24.	<p>Điều 29. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Khoản 5.</p> <p><i>“5. Kiểm soát và xử lý vi phạm:</i></p> <p>...</p> <p><i>b) Trường hợp phát hiện quảng cáo vi phạm, tùy theo tính chất và mức độ, cơ quan nhà nước thực</i></p>	<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>Phương án 1:</p> <p>“</p> <p>...</p> <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</i></p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<i>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>	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.	<i>quy định của pháp luật về quảng cáo và pháp luật về xử lý vi phạm hành chính</i> Phương án 2: “ ... b) Trường hợp phát hiện quảng cáo vi phạm, tùy theo tính chất và mức độ, <u>đối với vi phạm nghiêm trọng</u> , 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.”
25.	<p>Điều 33. Phân loại mỹ phẩm để thực hiện kiểm tra chuyên ngành và giám sát chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường</p> <p><i>“1. Căn cứ vào thành phần công thức, đối tượng sử dụng, cách dùng của sản phẩm mỹ phẩm, sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường được phân loại thành 03 nhóm để thực hiện các hình thức và biện pháp kiểm tra chuyên ngành đặc thù, như sau:</i></p> <p><i>a) Nhóm nguy cơ Cao (Nhóm I);</i></p> <p><i>b) Nhóm nguy cơ Trung bình (Nhóm II);</i></p> <p><i>c) Nhóm nguy cơ Thấp (Nhóm III).</i></p> <p><i>2. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Tiêu chí phân loại, Danh mục nhóm sản phẩm mỹ phẩm nguy cơ trung bình, nguy cơ cao kèm theo mã số hàng hóa (mã HS) làm căn cứ thực hiện thông quan, kiểm tra chuyên ngành và giám sát chất lượng.”</i></p>	<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>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"> - Phân nhóm mỹ phẩm không liên quan đến phân loại hàng hóa ở Nghị định 37. - 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. - 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 đều có chứa chất có hạn chế nồng độ (như chất bảo quản).

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh_26/05/2026 08:22:52	<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 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>	
26.	<p>Điều 34. Trách nhiệm lưu trữ, cập nhật dữ liệu và xác thực an toàn sản phẩm lưu thông của cơ sở công bố</p> <p>Khoản 2. Xác thực an toàn định kỳ (Nhóm I)</p> <p><i>“2. Xác thực an toàn định kỳ đối với sản phẩm Nhóm I:</i></p> <p><i>Cơ sở công bố có sản phẩm thuộc Nhóm I quy định tại Điều 33 Nghị định này có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với cơ sở sản xuất thực hiện lấy mẫu ngẫu nhiên sản phẩm đang lưu thông để kiểm nghiệm độc lập đối với các chỉ tiêu an toàn cốt lõi tại các đơn vị quy định tại Điều 38 Nghị định này:</i></p> <p><i>a) Tần suất thực hiện: Ít nhất 01 lần trong năm đối với mỗi dòng sản phẩm (tên sản phẩm);</i></p> <p><i>b) Kết quả kiểm nghiệm định kỳ phải được lưu trữ tại PIF và sẵn sàng xuất trình khi có yêu cầu</i></p>	<p>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.</p>	<p>EuroCham khuyến nghị nên phân loại doanh nghiệp và áp dụng hình thức kiểm tra tập trung đối với doanh nghiệp Luồng Đỏ.</p> <p>Miễn/giảm tần suất đối với doanh nghiệp Hạng A (Luồng Xanh) có lịch sử tuân thủ tốt</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>thanh tra, kiểm tra;</p> <p>c) Lộ trình thực hiện: Quy định tại Khoản này được khuyến khích thực hiện kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực và trở thành bắt buộc sau 02 năm kể từ ngày Nghị định có hiệu lực.”</p>		
27.	<p>Điều 35. Kiểm tra hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên môi trường điện tử</p> <p>Kiểm tra 100% hồ sơ Nhóm I</p> <p>“2. Việc kiểm tra hồ sơ công bố được hoàn thành theo các thời hạn kể từ ngày cấp Sổ quản lý:</p> <p>a) Đối với sản phẩm Nhóm I: Thực hiện kiểm tra 100% hồ sơ trong thời hạn 30 ngày làm việc;</p> <p>b) Đối với sản phẩm Nhóm II: Thực hiện kiểm tra hồ sơ theo tỷ lệ xác suất trong thời hạn 90 ngày;</p> <p>c) Đối với sản phẩm Nhóm III: Thực hiện kiểm tra hồ sơ theo tỷ lệ xác suất trong thời hạn 180 ngày.</p> <p>4. Nội dung kiểm tra hồ sơ bao gồm:</p> <p>a) Kiểm tra tính pháp lý, thời hạn và sự thống nhất của các tài liệu Giấy ủy quyền, Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn sản xuất (CGMP);</p> <p>b) 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;</p> <p>c) 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.”</p>	<p>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 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 sổ công bố, chậm trễ quá trình đưa sản phẩm ra thị trường.</p>	<p>EuroCham khuyến nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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).
28.	<p>Điều 36. Kiểm tra tài liệu an toàn từ xa</p> <p>Khoản 4c</p> <p>“...</p>	<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>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</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>4. Thời hạn cung cấp tài liệu được tính kể từ ngày cơ sở nhận được thông báo của cơ quan quản lý nhà nước bằng văn bản hoặc thông báo qua hệ thống điện tử:</p> <p>a) Đối với sản phẩm Nhóm I: trong thời hạn 07 ngày làm việc;</p> <p>b) Đối với sản phẩm Nhóm II: trong thời hạn 15 ngày;</p> <p>c) Đối với sản phẩm Nhóm III: trong thời hạn 30 ngày.</p> <p>...</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 do như sau:</p> <p>- 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 bất khả thi nếu không có đội ngũ chuyên gia độc chất học hùng hậu tại địa phương.</p> <p>- Rủi ro cho Doanh nghiệp: doanh nghiệp Nhóm I không chỉ đối mặt với kiểm tra hồ sơ 100% mà còn phải thực hiện xác thực an toàn định kỳ (kiểm nghiệm lô) 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.</p>	<p>thẩm định hồ sơ nên giảm xuống còn để giảm tải cho các Sở y tế và doanh nghiệp.</p>
29.	<p>Điều 40. Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của mỹ phẩm</p> <p>Khoản 2b. Báo cáo biến cố nghiêm trọng (SUE)</p> <p>“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:</p> <p>...</p> <p>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</p>	<p>Thời hạn 24 giờ 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. 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>“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:</p> <p>...</p> <p>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 24 giờ 48 giờ và gửi báo cáo phân tích chi tiết trong vòng 15 ngày kể từ khi nhận được thông tin về biến cố</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	quan quản lý nhà nước trong thời hạn 24 giờ kể từ khi nhận được thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng; ...”		bất lợi nghiêm trọng;”
30.	<p>Điều 41. Phân loại vi phạm và hình thức xử lý</p> <p>Khoản 2. Xác định mỹ phẩm giả về nội dung</p> <p>“2. Xác định mỹ phẩm giả về nội dung và cơ chế đối soát bằng chứng:</p> <p>Việc xác định mỹ phẩm giả về nội dung dựa trên các tiêu chí kỹ thuật chuyên ngành và phương pháp đối soát sau:</p> <p>a) Tiêu chí về định lượng thành phần: mỹ phẩm bị xác định là hàng giả về nội dung khi có ít nhất một chỉ tiêu chất lượng, chỉ số tính năng hoặc hàm lượng thành phần định danh đạt mức từ 70% trở xuống so với nội dung hồ sơ công bố hoặc ghi nhãn. Quy định này chỉ áp dụng đối với: các thành phần đặc trưng tạo nên công dụng, giá trị sử dụng chính của sản phẩm được nêu trong tên gọi, nhãn hàng hóa hoặc nội dung quảng cáo; các chỉ số tính năng có phương pháp thử nghiệm tiêu chuẩn được cơ quan nhà nước thừa nhận; các thành phần thuộc danh mục giới hạn nồng độ, hàm lượng theo quy định của ACD mà việc sai lệch dẫn đến nguy cơ mất an toàn hoặc làm thay đổi bản chất sản phẩm;</p> <p>b) Cơ chế đối soát chuỗi cung ứng: Trường hợp kết quả kiểm nghiệm thành phẩm có sự sai lệch hoặc không thể định lượng do hạn chế về kỹ thuật, cơ quan quản lý thực hiện đối soát tổng thể giữa PIF, chứng từ nguồn gốc nguyên liệu và nhật ký lô sản xuất. Nếu tổ chức, cá nhân không chứng minh được việc đưa nguyên liệu vào sản xuất đúng định mức đã công bố, cơ</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>Về mặt Khoa học: 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>Điểm c: miễn trừ là điểm hợp lý, 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 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 "Hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng nghiêm trọng". Chỉ kết luận là "Hàng giả" khi thành phần chính/hoạt chất chính bằng 0% (không có) hoặc bị thay thế bằng một chất khác hoàn toàn không có tính năng tương đương một cách cố ý.</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>quan có thẩm quyền kết luận vi phạm về hàng giả dựa trên bằng chứng vật chất tại cơ sở sản xuất;</p> <p>c) Loại trừ và miễn trừ: Không áp dụng ngưỡng định lượng để xác định hàng giả đối với các thành phần phụ trợ, hệ nền, chất bảo quản, màu, mùi hoặc các chất không quyết định công dụng chính của sản phẩm; các trường hợp sai lệch nồng độ do đặc thù dạng bào chế, sai số phương pháp thử hoặc hao hụt tự nhiên phù hợp với dữ liệu nghiên cứu độ ổn định nhưng vẫn bảo đảm an toàn và chứng minh được việc tuân thủ quy trình sản xuất thì xác định là vi phạm về chất lượng, không kết luận là mỹ phẩm giả.”</p>		
31.	<p>Điều 42. Thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Khoản 2: Thu hồi tự nguyện</p> <p>“2. Quy định về thu hồi tự nguyện:</p> <p>a) Cơ sở chủ động thực hiện các biện pháp dừng lưu thông, thu hồi, đổi trả ngay khi phát hiện sản phẩm có sai lệch so với hồ sơ công bố hoặc tiêu chuẩn chất lượng. Việc thu hồi tự nguyện thực hiện theo cơ chế cơ sở tự kê khai và tự chịu trách nhiệm trước pháp luật. Cơ sở thông báo kế hoạch thu hồi tự nguyện và báo cáo kết quả theo Mẫu số 3A và Mẫu số 3B quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;</p> <p>b) Trường hợp vi phạm được cơ sở chủ động phát hiện, tự giác dừng sản xuất, dừng nhập khẩu, thực hiện thu hồi và báo cáo đầy đủ bằng văn bản về Bộ Y tế trước khi cơ quan có thẩm quyền thực hiện kiểm tra, thanh tra thì được xem xét tình tiết giảm nhẹ và áp dụng chính sách ưu tiên trong quản lý rủi ro khi thực hiện các thủ</p>	<p>Khuyến khích doanh nghiệp: 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>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<i>tục hành chính về mỹ phẩm.</i>		
32.	<p>Điều 43. Thẩm quyền và trình tự thu hồi Số quản lý</p> <p>Khoản 4. Hậu quả thu hồi Số quản lý</p> <p><i>“a) Sản phẩm có Số quản lý bị thu hồi phải dừng toàn bộ hoạt động sản xuất, nhập khẩu kể từ ngày quyết định thu hồi có hiệu lực;</i></p> <p><i>b) Việc thu hồi và tiêu hủy sản phẩm đã lưu thông trên thị trường (nếu có) được thực hiện theo quy định tại Điều 42 Nghị định này;</i></p> <p><i>c) Tổ chức, cá nhân có Số quản lý bị thu hồi chịu chế tài ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố mới theo quy định tại Điều 44 Nghị định này”</i></p>	<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>
33.	<p>Điều 44: Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm</p>	<p>- Rủi ro doanh nghiệp: Chế tài ngừng tiếp nhận hồ sơ mới từ 06 đến 24 tháng đối với tất cả sản phẩm của một đơn vị (khi chỉ 1 sản phẩm vi phạm) là hình phạt quá nặng và thiếu tính phân loại. 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 "trệt 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</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 "Nhãn hàng (Brand)" có vi phạm hoặc "Dòng sản phẩm" tương ứng có cùng nhà máy sản xuất vi phạm, không nên áp dụng cho toàn bộ danh mục sản phẩm của doanh nghiệp.</p> <p>Phân loại rõ lỗi hành chính và lỗi an toàn: 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 phạt tiền nặng và đưa doanh nghiệp vào Luồng Đỏ (Kiểm soát tăng cường) 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</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	anhnm.qld_Nguyen Ngoc Anh_26/05/2026 08:22:52	<p>bằng tuần, việc ngừng tiếp nhận hồ sơ 06-24 tháng tương đương với một "án tử" về mặt cạnh tranh.</p> <p>Ngoài ra, Khoản 1.a & 1.b đưa ra một hệ lụy kinh tế vô cùng lớn, 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 thiếu tính phân loại. 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. 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 thiếu tính khả thi 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>Khoản 2.b & 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 khkhóa 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 "Thu hồi sản phẩm vi phạm" và "Xử phạt vi phạm hành chính (phạt tiền)". ASEAN không có thông lệ cấm một pháp nhân nộp hồ sơ sản phẩm mới vì lỗi của sản phẩm cũ. Đây là quy</p>	<p>để doanh nghiệp thực hiện quyền giải trình hoặc khiếu nại khẩn cấp.</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
		<p>định riêng biệt của Việt Nam, tạo ra môi trường kinh doanh khắt khe hơn nhiều so với các nước láng giềng.</p> <p>Ví dụ minh họa sự bất cập hiện tại:</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>Hệ quả: 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 "quản không được thì cấm", đẩy 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>	
34.	<p>Điều 45. Trách nhiệm của Bộ Y tế</p> <p>Khoản 1. Ban hành Thông tư hướng dẫn</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 trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày 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>	<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>Thông tư hướng dẫn phải được ban hành cùng thời điểm 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 trong thời hạn 12 tháng đồng thời điểm kể từ ngày</i> 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.”</p>
35.	<p>Điều 48. Trách nhiệm của Bộ Tài chính</p> <p>Khoản 2. Đối soát tự động tại cửa khẩu</p> <p><i>“2. Liên thông dữ liệu Một cửa quốc gia:</i></p>	<p>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.</p>	<p>Cần có phương án dự phòng khi hệ thống đối soát tự động bị treo để hàng hóa không bị nghẽn tại cảng.</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế thực hiện kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa Hệ thống thông quan điện tử (VNACCS/VCIS) và Hệ thống dữ liệu mỹ phẩm quốc gia để đối soát tự động tính xác thực của Số quản lý và trạng thái pháp lý của sản phẩm tại thời điểm đăng ký tờ khai.”		
36.	<p>Điều 50. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm</p> <p>Khoản 3. Trách nhiệm lưu mẫu</p> <p>“3. Trách nhiệm về lưu giữ mẫu sản phẩm phục vụ công tác kiểm tra:</p> <p>a) Cơ sở công bố phải trực tiếp 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;</p> <p>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.</p>	<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>Tính thiếu khả thi về điều kiện kỹ thuật: 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>Gánh nặng chi phí và lãng phí nguồn lực: 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 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>Rủi ro vận hành và tuân thủ: 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</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>“3. Trách nhiệm về lưu giữ mẫu sản phẩm phục vụ công tác kiểm tra:</p> <p>a) Cơ sở công bố phải trực tiếp phối hợp với nhà sản xuất cung 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;</p> <p>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.”</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
		<p>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 Sổ quản lý một cách thiếu thỏa đáng.</p> <p>Mâu thuẫn với tiêu chuẩn quốc tế: 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>	
37.	<p>Điều 51. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm</p> <p>Khoản 4.</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> <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;.”</i></p>	<p>Tiếp tục yêu cầu lưu mẫu ít nhất 03 lần 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> <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>
38.	Điều 52. Trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu mỹ phẩm	<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</p>	<p>Phân định rõ phạm vi trách nhiệm: Nhà nhập khẩu chỉ chịu trách nhiệm đối với các lỗi "hệ quả của</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<p>Khoản 5. Trách nhiệm liên đới của nhà nhập khẩu</p> <p><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 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>cho người dùng trong trường hợp lỗi phát sinh từ khâu nhập khẩu, bảo quản (Điều 52.5) là chưa hợp lý.</p>	<p>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. EuroCham đề nghị chỉnh sửa cụ thể như sau:</p> <p><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 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>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
39.	<p>Điều 53. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh mỹ phẩm</p> <p>Khoản 2. Kinh doanh mỹ phẩm trên sàn TMĐT</p> <p><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) trên các gian hàng trực tuyến, sàn giao dịch thương mại điện tử; ...”</i></p>	<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:</p> <p><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>
40.	<p>Điều 54. Lộ trình thực hiện</p> <p>Khoản 2. Lộ trình CoA và đánh giá an toàn (SA)</p> <p><i>“2. Lộ trình áp dụng hồ sơ kỹ thuật và kiểm nghiệm:</i></p> <p><i>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 01 năm 2027.</i></p> <p><i>b) Đối với Đánh giá báo cáo an toàn (SA): Thực hiện chậm nhất sau 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực. Lộ trình áp dụng cụ thể cho từng nhóm sản phẩm nguy cơ được thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Khoản 5 Điều 11 Nghị định này.</i></p> <p><i>c) Đối với việc tự kiểm nghiệm an toàn định kỳ: Yêu cầu kiểm tra chất lượng đối với các nhóm sản phẩm nguy cơ quy định tại Điều 34 và Điều 50 Nghị định này bắt đầu thực hiện sau 02 năm</i></p>	<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>Tương tự với khuyến nghị được nêu bên trên với điều 24, EuroCham đề nghị không yêu cầu nộp COA để thông quan.</p>

Stt	Tham chiếu	Ý kiến	Khuyến nghị
	<i>kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.”</i>		
41.	<p>Điều 55. Quy định chuyển tiếp</p> <p>Khoản 3b. Chuyển tiếp về nhãn sản phẩm</p> <p>“3. Đối với việc lưu thông sản phẩm và xử lý tồn kho bao bì:</p> <p>...</p> <p>b) Nhãn và bao bì sản phẩm mỹ phẩm đã sản xuất, in ấn trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành mà không phù hợp với các quy định mới về ghi nhãn tại Nghị định này thì được tiếp tục sử dụng nhưng không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.”</p>	<p>Cho phép dùng nhãn cũ trong vòng 03 năm (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>Giữ nguyên quy định này vì đây là điểm sáng nhất về tính kinh tế trong dự thảo.</p>
42.	<p>Điều 55. Quy định chuyển tiếp</p> <p>Khoản 4. Chuyển tiếp nhân sự đánh giá an toàn (SA)</p> <p>“4. Đối với yêu cầu về nhân sự trong giai đoạn chuyển tiếp:</p> <p>Trong thời hạn 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, người phụ trách chuyên môn tại cơ sở sản xuất và người đánh giá an toàn mỹ phẩm phải hoàn thiện các điều kiện về văn bằng, chứng chỉ đào tạo theo quy định tại Điều 11, Điều 14 và Điều 36 Nghị định này.”</p>	<p>Lộ trình 02 năm để hoàn thiện văn bằng/đào tạo là bất khả thi nếu Bộ Y tế chưa ban hành khung chương trình đào tạo ngay lập tức.</p>	<p>Tạm hoãn yêu cầu chứng chỉ đào tạo nhân sự đánh giá an toàn (SA) nội địa cho đến khi có ít nhất 03 cơ sở đào tạo được chỉ định và đi vào hoạt động ổn định.</p>