

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO**TỜ TRÌNH****Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Quyết định số 150/QĐ-TTg ngày 16/01/2025 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Chương trình công tác năm 2025 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các bộ, cơ quan, tổ chức có liên quan xây dựng dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Bộ Y tế kính trình Chính phủ dự thảo Nghị định như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH**1. Cơ sở chính trị, pháp lý****a) Cơ sở chính trị**

Ngày 25/10/2017, Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII ban hành Nghị quyết số 20-NQ/TW về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới. Theo đó, một trong 09 nhiệm vụ và giải pháp chủ yếu: "9. Chủ động, tích cực hội nhập và nâng cao hiệu quả hợp tác quốc tế: "... *Hài hoà hoá các thủ tục, quy trình với ASEAN và thế giới về y tế. Tăng cường xây dựng và áp dụng các chuẩn mực y tế trong nước theo hướng cập nhật với thế giới và khu vực. Phấn đấu hoàn thành các mục tiêu phát triển bền vững của Liên hợp quốc về sức khỏe; hoàn thành trước thời hạn một số mục tiêu.*".

Ngày 17/11/2022, Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII ban hành Nghị quyết số 29-NQ/TW về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045. Theo đó, quan điểm chỉ đạo của Nghị quyết: "... chủ động và tích cực hội nhập quốc tế sâu rộng, hiệu quả ..." và đề ra một trong 10 nhiệm vụ và giải pháp chủ yếu: "2. *Xây dựng và hoàn thiện thể chế, chính sách thúc đẩy công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước: ... Đẩy nhanh hoàn thiện các tiêu chuẩn, định mức kinh tế - kỹ thuật của các ngành, lĩnh vực sát với thực tiễn, tiệm cận với chuẩn mực quốc tế. Tiếp tục hoàn thiện chính sách, pháp luật, ... nhất là trong các lĩnh vực thương mại điện tử, ... y tế, ...*".

Ngày 04/5/2025, Bộ Chính trị ban hành Nghị quyết số 68-NQ/TW về phát triển kinh tế tư nhân, trong đó, quan điểm chỉ đạo của Nghị quyết: "*Tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, ổn định, an toàn, dễ thực thi, chi phí thấp, đạt chuẩn quốc tế, bảo đảm khả năng cạnh tranh khu vực, toàn cầu. Kịp thời xây dựng, hoàn thiện pháp luật và cơ chế, chính sách đột phá để khuyến khích kinh tế tư nhân phát triển trong những lĩnh vực ưu tiên, đầu tư nghiên cứu phát triển, ứng dụng khoa học công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số, tham gia vào các nhiệm vụ quan trọng, chiến lược của quốc gia và vươn tầm khu vực, thế giới; thúc đẩy tinh thần khởi nghiệp sáng tạo, chuyển đổi số và làm giàu hợp pháp, chính đáng...*

- *Đổi mới tư duy xây dựng và tổ chức thực thi pháp luật bảo đảm nền kinh tế vận hành theo cơ chế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa, sử dụng các công cụ thị trường để điều tiết nền kinh tế; giảm thiểu sự can thiệp và xoá bỏ các rào cản hành chính, cơ chế "xin - cho", tư duy "không quản được thì cấm". Người dân, doanh nghiệp được tự do kinh doanh trong những ngành nghề pháp luật không cấm. Quyền kinh doanh chỉ có thể bị hạn chế vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, môi trường và sức khỏe của cộng đồng và phải được quy định trong luật.*

- *Hoàn thiện hệ thống pháp luật, xoá bỏ các rào cản tiếp cận thị trường đảm bảo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, rõ ràng, nhất quán, ổn định lâu dài, dễ tuân thủ, chi phí thấp...*

- *Chuyển từ nền hành chính công vụ, quản lý là chủ yếu sang phục vụ và kiến tạo phát triển, lấy người dân, doanh nghiệp làm trung tâm; hiện đại hoá quản trị công, quản trị dựa trên dữ liệu. Thực hiện chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm gắn với tăng cường kiểm tra, giám sát. Chuyển việc quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang thực hiện công bố điều kiện kinh doanh và hậu kiểm, trừ một số ít lĩnh vực bắt buộc phải thực hiện thủ tục cấp phép theo quy định và thông lệ quốc tế.*

Ngày 10/01/2022, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 04/NQ-CP về đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước, trong đó, quan điểm chỉ đạo của Nghị quyết: *"Đẩy mạnh phân cấp, phân quyền phải đi đôi với bảo đảm cơ sở vật chất, nguồn lực tài chính để tổ chức thực hiện có hiệu quả, phù hợp với điều kiện, đặc điểm nông thôn, đô thị, hải đảo và yêu cầu quản lý nhà nước đối với ngành, lĩnh vực; kết hợp chặt chẽ giữa quản lý theo ngành, lĩnh vực với quản lý theo lãnh thổ, bảo đảm một việc không quá 02 cấp hành chính quản lý....".*

b) Cơ sở pháp lý

Căn cứ khoản 3 Điều 7 Luật Đầu tư quy định *"Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, nghị định của Chính phủ và điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang Bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh"*. Tại số 182 Phụ lục IV. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện ban hành kèm theo Luật Đầu tư quy định "sản xuất mỹ phẩm" là ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện.

Ngày 02/9/2003, Chính phủ Việt Nam đã ký kết Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm. Hiện nay, quy định về quản lý mỹ phẩm ở Việt Nam được thực hiện theo Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm và các quy định của pháp luật Việt Nam như Luật Thương mại, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, Luật Quảng cáo, Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về ghi nhãn hàng hóa và các văn bản khác có liên quan.

2. Cơ sở thực tiễn

Sau 08 năm thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, bên cạnh những kết quả đạt được, việc thực hiện đã bộc lộ một số bất cập, hạn chế, như sau:

Thứ nhất, về công bố sản phẩm mỹ phẩm:

- Quy định về tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm chưa cụ thể, chi tiết dẫn đến việc công bố nội dung này của các doanh nghiệp chưa thống nhất và gây khó khăn cho cơ quan quản lý tiếp nhận, giải quyết việc công bố của doanh nghiệp và phân loại, xác định sản phẩm có phải mỹ phẩm hay không.

- Hiệu lực của số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là 05 năm, dài hơn nhiều so với vòng đời của đa số các dạng sản phẩm mỹ phẩm (có sản phẩm chỉ có hạn sử dụng 02 - 03 năm) đặc biệt mỹ phẩm luôn thay đổi theo xu thế thời trang. Tại các nước ASEAN, hiệu lực số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thường chỉ từ 01 - 03 năm, phí công bố mỹ phẩm tại nhiều nước trong khối ASEAN thường cao hơn Việt Nam khoảng 2-8 lần.

- Thời gian thực hiện một thủ tục công bố mỹ phẩm quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngắn (03 ngày đối với hồ sơ đạt và 05 ngày đối với hồ sơ bổ sung) là áp lực rất lớn đối với cơ quan quản lý khi phải rà soát nhiều nội dung tại hồ sơ công bố mỹ phẩm như nội dung mục đích sử dụng, dạng sản phẩm, các chất cấm sử dụng và các chất giới hạn sử dụng ... tại phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, các giấy tờ pháp lý như giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm. Trong khi đó, số lượng hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu rất lớn (khoảng 25.000 - 33.000 hồ sơ/năm); về hồ sơ công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước tại một số tỉnh triển khai Trung tâm hành chính tập trung thì tối thiểu 01 ngày để chuyển hồ sơ từ Trung tâm hành chính công của tỉnh về đơn vị xử lý và trả kết quả từ đơn vị xử lý về Trung tâm hành chính công của tỉnh.

Thứ hai, về công tác kiểm tra sau công bố sản phẩm mỹ phẩm:

- Hệ thống phần mềm công bố sản phẩm mỹ phẩm được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) triển khai và kết nối cơ chế Hải quan một cửa từ ngày 01/01/2017 mới chỉ giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu. Việc công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước tại Sở Y tế thì có địa phương giải quyết bản giấy và có địa phương giải quyết hồ sơ trực tuyến, chưa kết nối với các hệ thống Trung ương thành hệ thống thống nhất và chưa được pháp lý hoá hệ thống (phần mềm) trực tuyến về công tác quản lý mỹ phẩm. Do đó, việc truy xuất nguồn gốc mỹ phẩm khi tiến hành hậu kiểm mất nhiều thời gian.

- Sau khi ký kết Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm, hình thức quản lý mỹ phẩm chuyển từ tiền kiểm (đăng ký) sang hậu kiểm (công bố). Do đó, việc tăng cường sức mạnh của cơ quan nhà nước trong việc tiến hành thanh kiểm tra hậu mại mỹ phẩm là vô cùng cấp thiết. Tuy nhiên, nhiều đơn vị kinh doanh không thuộc thẩm quyền quản lý của ngành y tế do vậy rất khó khăn kiểm tra hậu mại trong khi các đơn vị này vi phạm pháp luật kinh doanh mỹ phẩm phổ biến.

- Về tổ chức thực hiện lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng: Kinh doanh mỹ phẩm thuộc nhóm kinh doanh không điều kiện (kinh doanh có điều kiện chỉ áp dụng với sản xuất mỹ phẩm) nên gây khó khăn không nhỏ trong công tác kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm. Việc triển khai mua mẫu tại các cơ sở kinh doanh (không thuộc ngành y tế cấp phép) còn gặp nhiều khó khăn do chưa có sự đồng thuận của các cơ sở kinh doanh.

- Trong bối cảnh hội nhập quốc tế và cuộc cách mạng công nghiệp 4.0, một số hình thức kinh doanh mới trong lĩnh vực mỹ phẩm như bán hàng trực tuyến (online) trên các trang thương mại điện tử (website) và sàn giao dịch thương mại điện tử về mỹ phẩm, phương thức đa cấp... ngày càng phát triển, gây khó khăn cho công tác quản lý, chưa có quy định để kiểm soát được hết các thông tin, quảng cáo mỹ phẩm. Trong đó, việc giới thiệu, quảng cáo mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc xuất xứ, kém chất lượng trên mạng xã hội (Facebook, TikTok, Zalo, Messenger, Youtube ...), trang thương mại điện tử cũng như việc kinh doanh không có cửa hàng khiến cơ quan kiểm tra gặp nhiều khó khăn do không xác định được chủ thể, không có hàng hóa để xử lý vi phạm.

Thứ ba, về sản xuất mỹ phẩm: Điều kiện sản xuất mỹ phẩm, thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP. Tuy nhiên, phát sinh một số tồn tại, bất cập chính sau:

- Chưa quy định cụ thể điều kiện sản xuất mỹ phẩm (tiêu chí, quy trình đánh giá bao gồm điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, hệ thống quản lý chất lượng) và cũng như chưa có danh mục kiểm tra (checklist) cho cơ quan đánh giá và cho doanh nghiệp tự kiểm tra.

- Chưa có quy định định kỳ tái kiểm tra cơ sở được Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thay vì cấp vĩnh viễn như hiện nay.

- Chưa có quy định khi doanh nghiệp tuân thủ các tiêu chí nào về hệ thống chất lượng sẽ bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hay được tiếp tục khắc phục.

- Chưa quy định rõ việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở sắp xếp, thiết kế lại nhà xưởng.

Thứ tư, thực hiện việc đơn giản hóa thủ tục hành chính theo chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ.

Ngày 15/7/2021, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 76/NQ-CP về Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước giai đoạn 2021-2030. Theo đó, Nghị quyết đề ra Mục tiêu chung: *“Tiếp tục xây dựng nền hành chính dân chủ, chuyên nghiệp, hiện đại, tinh gọn, hiệu lực, hiệu quả, có năng lực kiến tạo phát triển, liêm chính, phục vụ nhân dân, trên cơ sở những quan điểm, chủ trương, đường lối của Đảng về đẩy mạnh toàn diện, đồng bộ công cuộc đổi mới, xây dựng Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa của nhân dân, do nhân dân, vì nhân dân trong giai đoạn 2021 - 2030”*. Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì phối hợp với các bộ, cơ quan có liên quan tổ chức xây dựng, trình cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và tổ chức triển khai theo quy định: *“a) Chủ trì rà soát, làm rõ nội dung quản lý nhà nước về cung cấp*

dịch vụ y tế ...; b) Chủ trì xây dựng và hướng dẫn việc thực hiện phương pháp đo lường mức độ hài lòng của người dân đối với dịch vụ y tế công; ...”. Ngoài ra, triển khai Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ, Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ, trong đó có việc phân cấp thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính từ Bộ Y tế về Sở Y tế phê duyệt Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Mục đích ban hành Nghị định

Khắc phục những tồn tại, hạn chế của Nghị định và giải quyết các vấn đề phát sinh trong thực tiễn; đơn giản hóa thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền và tăng cường hiệu lực, hiệu quả, trật tự, kỷ cương quản lý nhà nước về thực hiện quản lý mỹ phẩm.

2. Quan điểm xây dựng dự thảo Nghị định

a) Bảo đảm nội dung quy định phù hợp với Hiến pháp, điều ước Quốc tế mà Việt Nam là thành viên và các quy định pháp luật có liên quan.

b) Thể chế đầy đủ chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước, tập trung đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính, tăng cường phân cấp, phân quyền:

- Tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, ổn định, an toàn, dễ thực thi, chi phí thấp, đạt chuẩn quốc tế, bảo đảm khả năng cạnh tranh khu vực, toàn cầu.

- Xoá bỏ các rào cản tiếp cận thị trường đảm bảo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, rõ ràng, nhất quán, ổn định lâu dài, dễ tuân thủ, chi phí thấp.

- Chuyển từ nền hành chính công vụ, quản lý là chủ yếu sang phục vụ và kiến tạo phát triển, lấy người dân, doanh nghiệp làm trung tâm; hiện đại hoá quản trị công, quản trị dựa trên dữ liệu. Thực hiện chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm gắn với tăng cường kiểm tra, giám sát. Chuyển việc quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang thực hiện công bố điều kiện kinh doanh và hậu kiểm,

c) Kế thừa và khắc phục những tồn tại, hạn chế của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

Thực hiện nhiệm vụ Chính phủ giao, Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các cơ quan, tổ chức có liên quan xây dựng dự thảo Nghị định theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cụ thể Bộ Y tế đã tiến hành:

1. Tổng kết, đánh giá 08 năm thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP; xây dựng các Báo cáo đánh giá tác động chính sách, Báo cáo rà soát các văn bản quy phạm pháp luật liên quan, Báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính, Báo cáo lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong dự thảo Nghị định.

2. Tổ chức lấy ý kiến các cơ quan, tổ chức, cá nhân, các chuyên gia trong nước và nước ngoài.

3. Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp tại Báo cáo thẩm định số ngày.....

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng:

a) Phạm vi điều chỉnh:

Nghị định này quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản xuất mỹ phẩm, xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm, hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm, kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm và thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và quy định về hồ sơ, thủ tục, lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến.

Đối với sản phẩm mỹ phẩm quá cảnh, sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ nội địa không áp dụng theo Nghị định này. Trong trường hợp mỹ phẩm xuất khẩu không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường phải thực hiện theo quy định của Nghị định này.

b) Đối tượng áp dụng:

Dự thảo Nghị định không quy định đối tượng áp dụng mà thực hiện theo nguyên tắc chủ thể khi tham gia quan hệ xã hội thuộc lĩnh vực nào thì sẽ phải chịu sự điều chỉnh của pháp luật về lĩnh vực đó.

2. Bố cục của dự thảo Nghị định:

Dự thảo Nghị định gồm 10 chương, 60 Điều gồm:

- Chương I - Quy định chung;
- Chương II - Công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Chương III - Sản xuất mỹ phẩm;
- Chương IV - Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm;
- Chương V - Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm và quảng cáo, ghi nhãn sản phẩm;
- Chương VI - Quy định về hồ sơ, thủ tục, lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến;
- Chương VII - Kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm
- Chương VIII - Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Chương XI - Tổ chức thực hiện;
- Chương X - Điều khoản thi hành.

3. Nội dung cơ bản

Thực hiện chủ trương chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm gắn với tăng cường kiểm tra, giám sát, chuyển việc 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 về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm, dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm theo hướng:

a) Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm:

Để bảo đảm về an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, Điều 3 dự thảo Nghị định quy định sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của ASEAN về giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật và tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm, thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN và phải được đánh giá tính an toàn theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN.

Bộ Y tế ban hành Tiêu chuẩn quốc gia về mỹ phẩm, trong đó, sản phẩm mỹ phẩm phải được lưu giữ và công bố tiêu chuẩn cơ sở theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

b) Công bố sản phẩm mỹ phẩm:

(1) Sản phẩm mỹ phẩm trước khi lưu thông trên thị trường phải được công bố, công khai thông tin về sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia bảo đảm phù hợp với Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN.

(2) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế nơi cơ sở công bố có trụ sở chính trên địa bàn công bố công khai đăng tải thông tin hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ thay đổi, bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia và sau thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố được phép đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường.

(3) Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm phải có "Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm" để kiểm soát an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm và làm cơ sở cho việc kiểm tra, hậu kiểm sau công bố.

(4) Sau khi công bố, công khai thông tin về sản phẩm mỹ phẩm cơ quan nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm rà soát hồ sơ của sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố, công khai, thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN và sự phù hợp với quy định xác định sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn. Trường hợp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định thực hiện việc gỡ thông tin về sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố công khai và kiểm tra việc chấp hành các quy định về quản lý mỹ phẩm của cơ sở công bố, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm và xử lý vi phạm theo quy định.

c) Sản xuất mỹ phẩm:

(1) Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị, hệ thống quản lý chất lượng và phải thực hiện đánh giá định kỳ 3 năm/lần hoặc

đột xuất.

(2) Thống nhất một điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và Giấy chứng nhận CGMP, trong đó Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) để cắt giảm điều kiện kinh doanh và thủ tục hành chính, theo đó, trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

(3) Phân cấp toàn bộ cho Sở Y tế thực hiện việc cấp, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất và Giấy chứng nhận CGMP.

(4) Quy định cụ thể trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

d) Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm:

(1) Các sản phẩm nhập khẩu bắt buộc phải công bố trước khi làm thủ tục thông quan.

(2) Các trường hợp không cần công bố như: nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm; nhập bởi cơ quan ngoại giao; quà tặng cá nhân không dùng cho kinh doanh...

(3) Quy định cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

đ) Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm, ghi nhãn và quảng cáo sản phẩm:

(1) Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) phải lưu tại cơ sở công bố và sẵn sàng cung cấp cho cơ quan quản lý. Dự thảo quy định chi tiết thành phần, thời gian nộp, ngôn ngữ sử dụng và hình thức tiếp cận.

(2) Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải thực hiện theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa và phải thể hiện đầy đủ thông tin như: tên sản phẩm, xuất xứ, công dụng, thành phần, hướng dẫn sử dụng, cảnh báo, hạn dùng.... Trường hợp do kích thước của hàng hóa không đủ để thể hiện tất cả các nội dung bắt buộc trên nhãn thì phải ghi những nội dung tên sản phẩm mỹ phẩm, tên và địa chỉ của cơ sở công bố, xuất xứ hàng hóa, số lô sản xuất và ngày sản xuất, hạn sử dụng, những nội dung còn lại ghi trong tài liệu kèm theo hàng hóa hoặc nhãn điện tử và trên nhãn phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.

Bên cạnh đó, việc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm bằng hình thức vật lý, nhãn điện tử hoặc hộ chiếu số của sản phẩm; thể hiện thông tin về mã số, mã vạch, truy xuất nguồn gốc và thông tin về chất lượng sản phẩm, hàng hóa theo quy định của pháp luật. Nếu thông tin ghi nhãn điện tử không truy cập được thì nhãn hàng hóa được xác định là không ghi đầy đủ các nội dung bắt buộc theo quy định

(3) Quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật quảng cáo và không phải xác nhận nội dung. Nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm phải phù

hợp với bản chất vốn có của sản phẩm mỹ phẩm, thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố, tài liệu chứng minh an toàn hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm và tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của các hiệp hội quốc tế (nếu có).

e) Bổ sung quy định mới về kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm sau khi công bố:

(1) Trong thời gian 01 tháng kể từ ngày công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm rà soát hồ sơ của sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố các nội dung về tính thống nhất của thông tin kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm với các tài liệu trong hồ sơ công bố, Giấy ủy quyền (nếu có), CFS (nếu có), Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716:2017 của cơ sở sản xuất, thành phần công thức mỹ phẩm kê khai trong hồ sơ công bố... và xử lý đối với các trường hợp hồ sơ công bố không đúng quy định.

Đối với các sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, nhuộm tóc, uốn tóc, duỗi tóc, ngăn ngừa rụng tóc, khử mùi, chống nắng, chống nhăn, sản phẩm mỹ phẩm dùng cho răng, niêm mạc miệng, sản phẩm mỹ phẩm giảm mụn, ngăn ngừa mụn, sản phẩm mỹ phẩm có tính năng công dụng mới, sản phẩm mỹ phẩm ghi nhãn dùng cho trẻ em, phụ nữ có thai, sản phẩm mỹ phẩm có chứa thành phần đã biết có ảnh hưởng đến sinh lý, dễ gây tác dụng phụ nếu dùng sai hoặc cần giám sát về liều lượng, mục đích sử dụng trong thời hạn 03 tháng kể từ thời điểm công bố trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia, cơ sở công bố phải gửi nhãn sản phẩm, hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (PIF) đến Sở Y tế để kiểm tra, đối chiếu sự phù hợp của sản phẩm mỹ phẩm đã công bố.

Đối với sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông, cơ sở công bố phải gửi mẫu mỹ phẩm kèm tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.

(2) Dự thảo quy định chi tiết về kiểm tra theo kế hoạch và kiểm tra đột xuất. Nội dung kiểm tra bao gồm: điều kiện sản xuất, ghi nhãn, quảng cáo, công bố, giải quyết khiếu nại, thu hồi.

(3) Thứ tự ưu tiên kiểm tra căn cứ vào mức độ rủi ro (sản phẩm trắng da, nhuộm tóc, chống nắng, dùng cho trẻ em, phụ nữ mang thai).

(4) Các cơ quan được giao kiểm nghiệm, lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng.

g) Bổ sung quy định mới về thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

(1) Cơ quan quản lý có quyền thu hồi sản phẩm nếu vi phạm về chất lượng, thành phần hoặc nhãn. Quy định cụ thể trách nhiệm chi trả chi phí kiểm nghiệm nếu sản phẩm vi phạm.

(2) Tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố đối với cơ sở tái phạm, cố tình cung cấp thông tin sai lệch hoặc bị xử phạt hành chính nhiều lần.

h) Tổ chức thực hiện:

(1) Phân cấp cụ thể trách nhiệm của Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

(2) Quy định cụ thể trách nhiệm của các Bộ ngành có liên quan.

(i) Điều khoản thi hành:

(1) Quy định rõ về hiệu lực, chuyển tiếp với các sản phẩm, hồ sơ, giấy phép đã cấp trước khi Nghị định này có hiệu lực.

(2) Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này. Các Bộ ngành, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

4. Nội dung lược bỏ:

Dự thảo Nghị định lược bỏ 01 nội dung so với Nghị định số 93/2016/NĐ-CP về xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ ban hành phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế, trong đó có việc bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.

Tuy nhiên, dự thảo Nghị định quy định chặt chẽ về điều kiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản xuất mỹ phẩm và kiểm tra, giám sát, hậu kiểm sau khi công bố sản phẩm mỹ phẩm và khi lưu thông sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường với Nghị định số 93/2016/NĐ-CP.

5. Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính:

Dự thảo Nghị định cắt giảm 06 thủ tục hành chính so với Nghị định số 93/2016/NĐ-CP về:

(1) Về công bố sản phẩm mỹ phẩm chuyển chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm, rút ngắn thời gian thực hiện công bố công khai sản phẩm mỹ phẩm còn 03 ngày làm việc.

(2) Doanh nghiệp chỉ thực hiện việc thông báo thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố đối với các trường hợp không làm thay đổi về chất lượng và thông tin sản phẩm.

(3) Thống nhất một điều kiện và thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất và Giấy chứng nhận CGMP (doanh nghiệp được đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với quá trình cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất).

(4) Cho phép CFS là bản điện tử, xác minh qua tra cứu. Giảm thành phần hồ sơ cấp CFS (chỉ cần bản tra cứu số công bố công khai thay cho bản tiêu chuẩn kỹ thuật).

(5) Bỏ thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm.

(6) Quy định việc thực hiện thủ tục hành trình trực tuyến và xây dựng hệ thống quảng lý mỹ phẩm điện tử.

6. Nội dung về phân cấp, phân quyền:

Phân cấp toàn bộ cho Sở Y tế thực hiện việc:

(1) Công bố công khai thông tin về về sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ thay đổi, bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với sản phẩm mỹ phẩm.

(2) Cấp, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất và Giấy chứng nhận CGMP.

(3) Cấp Đơn hàng dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm và CFS cho sản phẩm sản xuất trong nước.

V. NHỮNG NỘI DUNG BỔ SUNG MỚI SO VỚI DỰ THẢO VĂN BẢN GỬI THẨM ĐỊNH (NẾU CÓ)*

.....

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH

Về cơ bản nội dung của dự thảo Nghị định không thay đổi nhiều mà chủ yếu là các nội dung được chỉnh lý, hoàn thiện cho phù hợp với thực tế. Việc thực hiện các chính sách của Nghị định không làm phát sinh các khoản chi lớn từ ngân sách nhà nước.

Cắt giảm và tích hợp thủ tục hành chính về quản lý mỹ phẩm, không làm phát sinh chi phí, nhân lực thực hiện thủ tục hành chính đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp.

VII. NHỮNG VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN

Trong quá trình xây dựng dự thảo Nghị định đã được lấy ý kiến các Bộ, ngành, địa phương, các ý kiến góp ý đã được tiếp thu, giải trình đầy đủ và đạt được sự thống nhất, vì vậy, Bộ Y tế xin ý kiến Chính phủ đối với một nội dung cụ thể như sau:

Về công bố sản phẩm mỹ phẩm:

(1) Theo quy định tại Lịch trình B. Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, “sản phẩm mỹ phẩm trước khi lưu thông ra thị trường, Công ty hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải công bố (“*notify*”) về nơi sản xuất hoặc xuất xứ sản phẩm cho **cơ quan có thẩm quyền** quản lý mỹ phẩm của mỗi quốc gia thành viên nơi sản phẩm sẽ được bán.

(2) Theo quy định tại Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa năm 2007:

Điều 5. Nguyên tắc quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa

1. Chất lượng sản phẩm, hàng hóa được quản lý trên cơ sở tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Căn cứ vào khả năng gây mất an toàn, sản phẩm, hàng hóa được quản lý như sau:

a) Sản phẩm, hàng hóa nhóm 1 được quản lý chất lượng trên cơ sở tiêu chuẩn do người sản xuất công bố áp dụng;

b) Sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 được quản lý chất lượng trên cơ sở quy chuẩn kỹ thuật tương ứng do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành và tiêu chuẩn do người sản xuất công bố áp dụng.

Chính phủ quy định cụ thể việc ban hành Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2.

Tuy nhiên, mỹ phẩm không được phân loại theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa năm 2007 mà thực hiện theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, “sản phẩm mỹ phẩm trước khi lưu thông ra thị trường, Công ty hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải công bố (“notify”)”.

(3) Theo quy định tại khoản 1 Điều 1 Luật sửa đổi bổ sung một số điều Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa (có hiệu lực từ 01/01/2026) quy định:

Điều 5. Nguyên tắc phân loại và quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa

1. Sản phẩm, hàng hóa được phân loại dựa trên mức độ rủi ro, phù hợp thông lệ quốc tế; cảnh báo của tổ chức quốc tế có liên quan đối với sản phẩm, hàng hóa; khả năng quản lý của cơ quan nhà nước trong từng thời kỳ.

2. Sản phẩm, hàng hóa được phân thành ba loại sau đây:

a) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro thấp;

b) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro trung bình;

c) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro cao.

3. Tiêu chí đánh giá rủi ro bao gồm: mức độ tác động đến sức khỏe, môi trường, khả năng kiểm soát chuỗi cung ứng và cảnh báo từ tổ chức quốc tế.

4. Quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa được thực hiện theo các nguyên tắc sau đây:

a) Việc quản lý sản phẩm, hàng hóa phải bảo đảm hiệu quả, công khai, minh bạch, khách quan, phù hợp với mức độ rủi ro; không phân biệt đối xử về xuất xứ hàng hóa và chủ thể có liên quan, phù hợp với thông lệ quốc tế, không tạo rào cản kỹ thuật không cần thiết; bảo vệ quyền của Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của doanh nghiệp và người tiêu dùng;

b) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro thấp phải được tổ chức, cá nhân tự công bố tiêu chuẩn áp dụng;

c) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro trung bình phải được tổ chức, cá nhân tự công bố tiêu chuẩn áp dụng; phải tự đánh giá hoặc do tổ chức chứng nhận

được công nhận thực hiện chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

d) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro cao phải được tổ chức, cá nhân tự công bố tiêu chuẩn áp dụng và do tổ chức chứng nhận được chỉ định thực hiện chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

đ) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro trung bình, mức độ rủi ro cao phải được quản lý theo danh mục gắn với yêu cầu quản lý chất lượng tương ứng, trong đó xác định rõ sản phẩm, hàng hóa được áp dụng biện pháp quản lý khác theo quy định của luật có liên quan.

Tuy nhiên, để triển khai quy định này sẽ gặp một số khó khăn, vướng mắc cụ thể như sau:

(1) Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa không xác định rõ cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận nội dung tự công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với sản phẩm hàng hóa có mức độ rủi ro trung bình, mức độ rủi ro cao.

(2) Theo thống kê đến năm 2025, có hơn 150.000 số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm khác nhau còn hiệu lực và được phép lưu thông trên thị trường Việt Nam. Hiện nay không có tiêu chuẩn, quy chuẩn quốc gia về một sản phẩm mỹ phẩm cụ thể mà chỉ có tiêu chuẩn quốc gia về giới hạn vi sinh vật và giới hạn kim loại nặng trong sản phẩm mỹ phẩm. Do đó, việc thực hiện theo quy định của Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa không bảo đảm tính khả thi và không phù hợp với thực tiễn quản lý nhà nước về mỹ phẩm quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và Thông tư số 06/2011/TT-BYT (Hồ sơ công bố không yêu cầu cơ sở công bố, cơ sở sản xuất phải tự công bố tiêu chuẩn áp dụng). Và việc ban hành tiêu chuẩn quốc gia đối với 150.000 sản phẩm mỹ phẩm là không khả thi.

Thực tiễn hiện nay, tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về Quản lý mỹ phẩm quy định: *“Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chỉ được phép đưa mỹ phẩm ra lưu thông khi đã được **cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền** cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm”*.

Theo quy định tại khoản 1 Điều 6 Luật Điều ước quốc tế:

“Điều 6. Điều ước quốc tế và quy định của pháp luật trong nước

1. Trường hợp văn bản quy phạm pháp luật và điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác nhau về cùng một vấn đề thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó, trừ Hiến pháp”.

Theo quy định tại Khoản 3 Điều 4 Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa năm 2007:

“3. Trong trường hợp điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác với quy định của Luật này thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó”.

Điều 4 Luật sửa đổi, bổ sung Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa năm 2007.

“Điều 4. Áp dụng pháp luật

Hoạt động sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông trên thị trường liên quan đến chất lượng sản phẩm, hàng hóa phải tuân theo quy định của Luật này. Trường hợp luật có liên quan quy định khác về quản lý chất lượng thì áp dụng theo quy định của luật đó và nguyên tắc quy định tại các điểm a, b và d khoản 4 Điều 5 của Luật này.”

Theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tại khoản 1 Điều 12 Lịch trình B quy định *“1. Member States shall undertake appropriate measures to implement this Directive - Các Quốc gia thành viên sẽ tiến hành những biện pháp thích hợp để thực hiện Nghị định này.”*

Việt Nam đã ký kết Hiệp định mỹ phẩm ASEAN từ năm 2003. Do đó, các quy định về quản lý mỹ phẩm tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế không áp dụng Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa mà tuân thủ các quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (là điều ước quốc tế).

Vì vậy, tại dự thảo Nghị định quản lý mỹ phẩm vẫn đang áp dụng và tuân thủ các Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Theo đó, không phân loại sản phẩm mỹ phẩm theo mức độ rủi ro quy định tại Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa để phân loại nhóm sản phẩm cần công bố hay đăng ký. Theo lộ trình B tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN áp dụng từ năm 2008 và thông lệ thực hành tại các nước ASEAN, sản phẩm mỹ phẩm sẽ thực hiện thủ tục công bố.

Trên đây là Tờ trình về dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Bộ Y tế xin kính trình Chính phủ xem xét, quyết định.

(Xin gửi kèm theo: (1) Dự thảo Nghị định; (2) Báo cáo số/BCTĐ-BTP ngày/.../2025 của Bộ Tư pháp về việc thẩm định hồ sơ dự thảo Nghị định; (3) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp đối với dự thảo Nghị định; (4) Báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật; Báo cáo rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan; (4) Bản so sánh, thuyết minh dự thảo văn bản; (5) Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số; (6) Bản tổng hợp ý kiến, tiếp thu giải trình ý kiến góp ý, phản biện xã hội; (7) Bản sao công văn góp ý của các Bộ ngành, Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Lưu: VT, QLD, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên