

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN, TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý, PHẢN BIỆN XÃ HỘI ĐỐI VỚI
DỰ THẢO 1 NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM**

ĐIỀU, KHOẢN	NỘI DUNG DỰ THẢO LẦN 1	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Số, ký hiệu văn bản	Số: /NĐ-CP	Sở Tư pháp TP. Hải Phòng	Về số, ký hiệu văn bản: Đề nghị sửa thành: "Số: .../20.../NĐ-CP" cho phù hợp với khoản 3 Điều 7 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025; điểm d khoản 3 Phần II Mục 1 Phụ lục I và Mẫu số 01 Phụ lục III kèm theo Nghị định số 78/2025/NĐ-CP.	Tiếp thu, đã chỉnh lý tại phần tiêu đề và căn cứ ban hành dự thảo Nghị định, cụ thể thể như sau: sửa thành: Số: .../2025/NĐ-CP
Căn cứ pháp lý		SYT tỉnh Lai Châu; Sở Công thương tỉnh Lai Châu	Tại dự thảo Nghị định: Đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu, xem xét bổ sung: Địa điểm, thời gian ban hành; căn cứ ban hành Nghị định; ... cho đúng với Mẫu số 01, phần I, Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 4 năm 2025; đồng thời điều chỉnh thứ tự các điểm, khoản tại Điều 14, Điều 57 cho phù hợp.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Dự thảo Nghị định
Căn cứ pháp lý		Bộ Công thương	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung căn cứ ban hành văn bản theo quy định tại Điều 62 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Dự thảo Nghị định
Căn cứ pháp lý		Bộ Ngoại giao	Đề nghị bổ sung phần các căn cứ pháp lý tại dự thảo Nghị định	Tiếp thu và chỉnh lý tại Dự thảo Nghị định

Căn cứ pháp lý		Sở Tư pháp TP. Hải Phòng	Đề nghị soạn thảo dự thảo theo đúng Mẫu số 01 Mục I Phụ lục III kèm theo Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật; theo đó đề nghị bổ sung phần căn cứ ban hành văn bản quy phạm pháp luật cho đầy đủ.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Dự thảo Nghị định phần căn cứ ban hành.
Căn cứ pháp lý		SYT tỉnh Lào Cai	Đề nghị bổ sung các căn cứ pháp lý để ban hành Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm như: Luật Tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức Chính quyền địa phương số 47/2019/QH14 ngày 22/11/2019...	Tiếp thu và chỉnh lý tại Dự thảo Nghị định phần căn cứ ban hành.
Căn cứ pháp lý		Sở Khoa học và Công nghệ TP. Đà Nẵng	Nhằm xác định rõ căn cứ và đối tượng thực hiện của Nghị định về quản lý mỹ phẩm, đề nghị bổ sung các căn cứ và đối tượng áp dụng vào Chương I của Nghị định.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Dự thảo Nghị định phần căn cứ ban hành và bổ sung đối tượng áp dụng
CHƯƠNG I: QUY ĐỊNH CHUNG				

Khoản 6, Điều 1	Điều 1. Phạm vi điều chỉnh 6. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng.	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	6. Tiêu chuẩn chất lượng, lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng. Kiểm tra hậu mại mỹ phẩm Lý do: Bổ sung thêm phạm vi điều chỉnh bằng các điều khoản cụ thể để giải quyết các vấn đề vướng mắc trong thực tiễn quản lý mỹ phẩm như đã nêu trong mục 2 Phần 1: Nhận xét chung ở trên. Cụ thể: Mục 6 (phạm vi điều chỉnh): nên thêm các điều khoản có tính chất nguyên tắc trong việc xây dựng tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm, cụ thể là bản tiêu chuẩn sản phẩm (TCSP) để làm căn cứ lấy mẫu kiểm tra chất lượng. Do đó trong dự thảo nên bổ sung thêm các điều khoản quy định các vấn đề có tính nguyên tắc về xây dựng chỉ tiêu chất lượng (bản tiêu chuẩn sản phẩm) để định hướng DN các yêu cầu cơ bản bắt buộc đưa vào bản TCSP để kiểm soát chất lượng. Mặt khác quy định kiểm tra hậu mại (hậu kiểm) ngoài việc lấy mẫu, thanh kiểm tra của các cơ quan quản lý NN thì dự thảo Nghị định cũng nên đưa ra các điều khoản quy định nguyên tắc hậu kiểm, tiêu chí hậu kiểm, quy trình hậu kiểm, hình thức hậu kiểm (trong đó bổ sung hình thức hậu kiểm chứng minh giải trình của	1. Tiếp thu nội dung về kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm sau khi công bố và chỉnh lý tại điểm đ khoản 1 Điều 1 và bổ sung 1 chương VII dự thảo Nghị định (Kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm). 2. Tiếp thu nội dung quy định tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm và đã chỉnh lý tại Điều 13 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, bổ sung Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm vào thành phần hồ sơ công bố. 3. Đối với nội dung quy định về kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm, tiếp thu và đã chỉnh lý, bổ sung 1 chương VII dự thảo Nghị định (bao gồm Điều 31 đến Điều 41, quy định về Rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm, quy định việc kiểm soát an toàn, chất lượng mỹ phẩm của cơ sở công bố và kiểm tra nhà nước đối với mỹ phẩm)
Khoản 7, Điều 1	Điều 1. Phạm vi điều chỉnh 7. Thu hồi, đình chỉ, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và xử lý sản phẩm mỹ phẩm vi phạm chất lượng.	SYT tỉnh Bắc Ninh	Đình chỉ, thu hồi, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm... Lý do: Theo thứ tự quy trình thực hiện	Tiếp thu và chỉnh lý tại điểm e khoản 1 Điều 1 và chương VII dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, về nội dung đình chỉ, Bộ Y tế đã tiếp thu theo hướng bỏ quy định về đình chỉ sản phẩm trong dự thảo Nghị định vì việc "đình chỉ" chỉ gắn với tổ chức, cá nhân mà không phải đình chỉ sản phẩm

Điều 1	Điều 1. Phạm vi điều chỉnh Nghị định này quy định về quản lý mỹ phẩm bao gồm: 1. Phân loại và phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm. 2. Công bố sản phẩm mỹ phẩm. 3. Sản xuất mỹ phẩm. 4. Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm. 5. Hồ sơ thông tin sản phẩm và quảng cáo, ghi nhãn mỹ phẩm. 6. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng. 7. Thu hồi, đình chỉ, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và xử lý sản phẩm mỹ phẩm vi phạm chất lượng.	SYT tỉnh Bắc Ninh	Chưa có quy định riêng cho kinh doanh mỹ phẩm online. Đề nghị bổ sung quy định riêng cho TMĐT: đăng ký đơn giản, áp dụng mã QR truy xuất sản phẩm. Lý do: Bảo vệ người tiêu dùng và tạo điều kiện kinh doanh minh bạch trong môi trường số.	Hoạt động thương mại điện tử đã được quy định tại Nghị định về thương mại điện tử (52/2013/NĐ-CP, 85/2021/NĐ-CP). Bên cạnh đó, trách nhiệm quản lý nhà nước về hoạt động thương mại điện tử thuộc chức năng, nhiệm vụ của Bộ Công Thương, đã được quy định tại khoản 3 Điều 47 dự thảo Nghị định.
		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Bổ sung thêm phạm vi điều chỉnh bằng các điều khoản cụ thể để giải quyết các vấn đề vướng mắc trong thực tiễn quản lý mỹ phẩm: 8. Kinh doanh mỹ phẩm trên các nền tảng thương mại số Lý do: trong bản báo cáo tổng kết thi hành pháp luật về QLMP gửi kèm dự thảo nghị định cũng đã chỉ ra các bất cập liên quan đến việc bán hàng mỹ phẩm trên các nền tảng thương mại số (sàn TMĐT, mạng xã hội vv...) vì vậy nên có các điều khoản quy định về phạm vi này.	Hoạt động thương mại điện tử đã được quy định tại Nghị định về thương mại điện tử (52/2013/NĐ-CP, 85/2021/NĐ-CP). Bên cạnh đó, theo quy định tại Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, không quy định lại.

Điều 1	Điều 1. Phạm vi điều chỉnh Nghị định này quy định về quản lý mỹ phẩm bao gồm: 1. Phân loại và phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm. 2. Công bố sản phẩm mỹ phẩm. 3. Sản xuất mỹ phẩm. 4. Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm. 5. Hồ sơ thông tin sản phẩm và quảng cáo, ghi nhãn mỹ phẩm. 6. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng. 7. Thu hồi, đình chỉ, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và xử lý sản phẩm mỹ phẩm vi phạm chất lượng.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Chúng tôi nhận thấy chưa có quy định về phạm vi bảo vệ người tiêu dùng, tiếp nhận phản ánh, xử lý liên quan đến sức khỏe người tiêu dùng. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị bổ sung thêm quy định về tiếp nhận thông tin về tình trạng ảnh hưởng đến sức khỏe, an toàn của người tiêu dùng, cơ chế khiếu nại các quyết định của cơ quan quản lý. <i>“Điều 1. Phạm vi điều chỉnh</i> <i>Nghị định này quy định về quản lý mỹ phẩm bao gồm:</i> <i>1. Phân loại và phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm.</i> <i>2. Công bố sản phẩm mỹ phẩm.</i> <i>3. Sản xuất mỹ phẩm.</i> <i>4. Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm.</i> <i>5. Hồ sơ thông tin sản phẩm và quảng cáo, ghi nhãn mỹ phẩm.</i> <i>6. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng.</i> <i>7. Thu hồi, đình chỉ, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và xử lý sản phẩm mỹ phẩm vi phạm chất lượng.</i> <i>8. Cơ chế tiếp nhận thông tin bảo vệ người tiêu dùng và khiếu nại các quyết định của cơ</i>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: quy định về phạm vi bảo vệ người tiêu dùng, tiếp nhận phản ánh, xử lý liên quan đến sức khỏe người tiêu dùng đã được quy định tại Luật bảo vệ người tiêu dùng và Nghị định 98/2020/NĐ-CP của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Bên cạnh đó, dự thảo Nghị định đã quy định các biện pháp và trách nhiệm của doanh nghiệp tại khoản 3 Điều 36, khoản 2 Điều 52, khoản 1 Điều 54, khoản 3 Điều 55 dự thảo Nghị định này.
--------	---	---	---	--

Khoản 1, Điều 2	Điều 2. Giải thích thuật ngữ 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 (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, trang điểm, làm đẹp, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.	SYT tỉnh Quảng Ninh; Sở VHTTDL tỉnh Quảng Ninh Mông Thị Mai Lan – Công TTĐT Chính phủ	Đề nghị điều chỉnh, bổ sung như sau: 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 (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài) hoặc răng, khoang miệng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, trang điểm, làm đẹp, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt. <i>Mỹ phẩm không có tác dụng điều trị bệnh hoặc thay thế thuốc chữa bệnh.</i> <i>2. Cần làm rõ phạm vi áp dụng để tránh chồng chéo với các sản phẩm biên giới như được mỹ phẩm, thực phẩm chức năng có yếu tố chăm sóc da.</i>	Tiếp thu và đã chỉnh lý bảo đảm hòa hợp Hiệp định mỹ phẩm ASEAN tại khoản 1 Điều 2 dự thảo Nghị định.
		SYT TP. Hải Phòng	Điều chỉnh như sau: “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 (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm hoặc thay đổi vẻ bề ngoài hoặc điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.”	Tiếp thu và đã chỉnh lý bảo đảm hòa hợp Hiệp định mỹ phẩm ASEAN tại khoản 1 Điều 2 dự thảo Nghị định.

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	<i>Vấn đề:</i> Hiệp định ASEAN định nghĩa: “A “cosmetic product” shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) 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.” Tạm dịch: Sản phẩm mỹ phẩm là bất kỳ chất hoặc chế phẩm nào được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài) hoặc với răng và niêm mạc miệng với mục đích duy nhất hoặc chủ yếu để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, và/hoặc điều chỉnh mùi cơ thể và/hoặc bảo vệ hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt) Việc hài hòa định nghĩa này là cần thiết để đảm bảo tính thống nhất trong khuôn khổ ASEAN và tránh gây khó khăn cho doanh nghiệp	Tiếp thu và đã chỉnh lý bảo đảm hòa hợp Hiệp định mỹ phẩm ASEAN tại khoản 1 Điều 2 dự thảo Nghị định.
--	--	---	---	--

		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI 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 (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo (có thể dùng từ thay đổi về bề ngoài), điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt. Thống nhất 6 mục đích của sản phẩm mỹ phẩm và cách dùng từ ngữ (trang điểm làm đẹp hay thay đổi diện mạo) ở các phần khác của nghị định. Ví dụ ở Phụ lục 02 về hướng dẫn phân loại: có chỗ thì không có mục đích “trang điểm, làm đẹp” có chỗ lại đang dùng “thay đổi về bề ngoài” (chi tiết góp ý ở Phụ lục 02). <i>Lý do</i> : Định nghĩa sản phẩm mỹ phẩm nên thống nhất 6 mục đích sử dụng như trong định nghĩa của Asean tại Appendix I (Illustrative list of Cosmetic Product by Categories): “Any substance or preparation intended to be placed in contact with the external parts of the human body...or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly for cleaning them, perfuming them, changing their appearance	Tiếp thu và đã chỉnh lý bảo đảm hòa hợp Hiệp định mỹ phẩm ASEAN tại khoản 1 Điều 2 dự thảo Nghị định.
--	--	---	--

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	1. ASEAN đã bàn bạc và nhất trí một định nghĩa chung dùng cho Mỹ phẩm, việc thay đổi định nghĩa sẽ có thể dẫn đến sự phân loại khác nhau cho cùng một sản phẩm trong các nước ASEAN. HH đề xuất ND dùng đúng định nghĩa dịch sát theo định nghĩa ASEAN trong đó giữ nguyên từ " thay đổi diện mạo/ về bề ngoài", thay vì chuyển sang " trang điểm, làm đẹp" như sau: "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 (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi về bề ngoài, diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt." Định nghĩa này cũng phù hợp với định nghĩa hiện hành trong TT 06. <i>Cơ sở kiến nghị:</i> ASEAN đã bàn bạc và nhất trí một định nghĩa chung dùng cho Mỹ phẩm, việc thay đổi định nghĩa sẽ có thể dẫn đến sự phân loại khác nhau cho cùng một sản phẩm trong các nước ASEAN. Bản dịch tại TT 06 hiện nay đã rất sát với định nghĩa của ASEAN	Tiếp thu và đã chỉnh lý bảo đảm hòa hợp Hiệp định mỹ phẩm ASEAN tại khoản 1 Điều 2 dự thảo Nghị định.
--	--	---	---	--

Khoản 2, Điều 2	Điều 2. Giải thích thuật ngữ 2. Tên mỹ phẩm là tên được đặt cho một sản phẩm mỹ phẩm, có thể là tên mới tự đặt, cùng với thương hiệu hoặc tên của cơ sở sản xuất. Các ký tự cấu thành tên sản phẩm phải là các ký tự có gốc chữ cái La-tinh.	SYT tỉnh Quảng Ninh; Sở VH TTDL tỉnh Quảng Ninh	Đề nghị điều chỉnh, bổ sung như sau: 2. Tên mỹ phẩm là tên được đặt cho một sản phẩm mỹ phẩm, có thể là tên mới tự đặt, cùng với thương hiệu hoặc tên của cơ sở sản xuất. Các ký tự cấu thành tên sản phẩm phải là các ký tự có gốc chữ cái La-tinh và không trùng hoặc gây nhầm lẫn với tên các sản phẩm khác đã công bố.	Tiếp thu, đã bỏ thuật ngữ này ra khỏi dự thảo Nghị định và thực hiện theo quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa.
		SYT tỉnh Bắc Ninh	<i>Đổi "thương hiệu" thành "nhãn hiệu":</i> Tên mỹ phẩm là tên được đặt cho một sản phẩm mỹ phẩm, có thể là tên mới tự đặt, cùng với nhãn hiệu hoặc tên của cơ sở sản xuất. Các ký tự cấu thành tên sản phẩm phải là các ký tự có gốc chữ cái La-tinh. Lý do: Khái niệm nhãn hiệu và thương hiệu khá tương đồng với nhau. Tuy nhiên, luật Sở hữu trí tuệ Việt Nam chỉ có quy định về Nhãn hiệu và chưa có những quy định về Thương hiệu được ghi nhận, do đó chỉ có nhãn hiệu mới là đối tượng được bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ tại Việt Nam.	Tiếp thu, đã bỏ thuật ngữ này ra khỏi dự thảo Nghị định và thực hiện theo quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa.
		UBND tỉnh Kiên Giang; SYT Kiên Giang; Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Kiên Giang	Tại khoản 2 Điều 2: Đề nghị bỏ nội dung “Các ký tự cấu thành tên sản phẩm phải là các ký tự có gốc chữ cái La-tinh”. Vì nội dung này đã được quy định tại khoản 4 Điều 38 dự thảo Nghị định này. Mặt khác, “tên mỹ phẩm” phải được ghi bằng tiếng Việt trừ những trường hợp được quy định khác.	Tiếp thu, đã bỏ thuật ngữ này ra khỏi dự thảo Nghị định và thực hiện theo quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa.

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	<i>Vấn đề:</i> Định nghĩa này chưa xác định được chủ thể đặt tên sản phẩm. Đề xuất làm rõ điểm này trong định nghĩa tên của sản phẩm để tránh bất cập trên thực tế khi tên của sản phẩm được xác định bởi các chủ thể khác nhau như nhà sản xuất, hải quan, quản lý thị trường đồng thời thống nhất với tinh thần của Nghị định 111/2021/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa. <i>Đề xuất:</i> Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: “2. Tên mỹ phẩm là tên <i>do nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm</i> đặt cho một sản phẩm mỹ phẩm, có thể là tên mới tự đặt <i>hoặc theo quy định của pháp luật, kèm theo thương hiệu của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm</i>. Các ký tự cấu thành tên sản phẩm phải là các ký tự có gốc chữ cái La-tinh.”	Tiếp thu, đã bỏ thuật ngữ này ra khỏi dự thảo Nghị định và thực hiện theo quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa.
Khoản 3, Điều 2	Điều 2. Giải thích thuật ngữ 3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường và đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu.	SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị làm rõ quy định “Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường” đối với trường hợp <i>doanh nghiệp chế xuất</i> (cơ sở sản xuất trong nước nhưng quan hệ trao đổi hàng hóa giữa doanh nghiệp chế xuất với các khu vực khác trên lãnh thổ Việt Nam, không phải là khu phi thuế quan, là quan hệ xuất khẩu, nhập khẩu)	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>

		SYT tỉnh Ninh Bình	Tại Điều 2 Khoản 3: đề nghị bỏ đối tượng “cá nhân” là chủ thể có thể “chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường” do không phù hợp với nội dung quy định (là cơ sở sản xuất/ nhập khẩu sản phẩm).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>
		SYT tỉnh Thanh Hóa	Ý kiến góp ý: Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường và đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu. Lý do: <i>Cơ sở sản xuất và cơ sở nhập khẩu là tổ chức.</i>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>
		Thanh tra Bộ - BYT	Quy định “Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu” là nội dung hạn chế quyền kinh doanh của doanh nghiệp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>

		SYT Nam Định	Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường và đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất hoặc hoặc tổ chức, cá nhân được uỷ quyền ; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>
--	--	-----------------	---	---

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Hiệp định ASEAN không giới hạn tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải là nhà sản xuất hoặc nhà nhập khẩu. Quy định này hạn chế tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa mỹ phẩm ra thị trường chỉ là doanh nghiệp nhập khẩu hoặc kinh doanh đang gây cản trở quyền tự do kinh doanh và tạo ra những bất cập không cần thiết. Cụ thể: - Bắt buộc doanh nghiệp mở rộng ngành nghề kinh doanh ngoài mong muốn: buộc doanh nghiệp phải kiêm nhiệm nhiều hoạt động khác nhau, ví dụ như vừa sản xuất vừa kinh doanh, hoặc vừa nhập khẩu vừa kinh doanh, mặc dù họ có thể chỉ muốn chuyên tâm vào một lĩnh vực cụ thể. Điều này đi ngược lại nguyên tắc chuyên môn hóa và hiệu quả kinh doanh. Một doanh nghiệp kinh, ví dụ, hoàn toàn có thể ủy thác hoặc thuê đơn vị khác thực hiện nhập khẩu hoặc phân phối sản phẩm. Việc bắt buộc họ phải tự thực hiện các hoạt động này là không cần thiết và gây lãng phí nguồn lực. - Gia tăng thủ tục hành chính: Mặc dù không phải đăng ký kinh doanh ngành nghề bổ sung, doanh nghiệp vẫn phải thực hiện nghĩa vụ thông báo và làm thủ tục với cơ quan thuế. Điều này	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>
--	--	---	--	--

			tạo thêm gánh nặng hành chính cho doanh nghiệp, làm mất thời gian và công sức vào những thủ tục không liên quan trực tiếp đến hoạt động kinh doanh cốt lõi của họ. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị bỏ câu “Đối với mỹ phẩm...” và chỉ giữ câu đầu tiên như sau: “3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân chịu	
		Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP	Đề xuất xem xét, bổ sung trách nhiệm đối với các cá nhân/ tổ chức đặt gia công đối với các trường hợp gia công.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>

		Công ty TNHH Kolmar Việt Nam	Công ty đề nghị giải đáp: Nếu tổ chức, cá nhân không có nhà máy sản xuất mà nhờ một đơn vị sản xuất OEM/ODM thì đơn vị nào sẽ chịu trách nhiệm và đứng tên công bố cho sản phẩm mỹ phẩm?	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>
		SYT tỉnh Nghệ An	Theo Khoản 3 Điều 2 Dự thảo Nghị định: “ <i>Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường và đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu</i> ”. Tại Ghi chú Phụ lục 06- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Kèm theo Dự thảo Nghị định: “ <i>Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, có thể</i>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	3. Đề xuất loại bỏ nội dung "Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu." nêu tại khoản 3. Hình thức công bố và trên Phiếu công bố cho phép nhiều nhà nhập khẩu nhập sản phẩm cho cùng một tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm trên thị trường. Điều đó, cho phép doanh nghiệp thực hiện nhập khẩu ủy thác, đa dạng hình thức kinh doanh. Đề nghị bám sát quy định ASEAN là cá nhân tổ chức đưa sản phẩm ra thị trường sẽ là cơ quan chịu trách nhiệm về sản phẩm cũng như đứng tên công bố. Cơ sở kiến nghị: Nghị định Mỹ phẩm ASEAN đã định nghĩa rất rõ khái niệm về tổ chức các nhân đưa sản phẩm ra thị trường và các nhân tổ chức này sẽ chịu trách nhiệm về sản phẩm của mình. Trong nhiều trường hợp nhà sản xuất chỉ là nhà sản xuất gia công và không có trách nhiệm quản lý sản phẩm trên thị trường do công	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>
--	--	---	---	--

		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	<i>Đề xuất:</i> <i>Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.</i> <i>Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường gồm:</i> - Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. - Cơ sở sản xuất sản phẩm (đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước) hoặc cơ sở nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nhập khẩu). <i>Lý do:</i> Sản phẩm lưu hành trên thị trường có nhiều Vấn đề: - Vấn đề về chất lượng - Vấn đề về vận chuyển-bảo quản	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>
		Công ty CP Dược phẩm CPC1HN	- Theo Khoản 3, Điều 2 “Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường và đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu. - Theo phụ lục số 06, Phiếu công bố sản phẩm, ở mục chú thích 10 “ THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: 2. <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>

		ĐƯA SẢN PHẨM MẪU RA THỊ TRƯỜNG”: Là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, có thể là công ty sản xuất trong nước hoặc đại lý được ủy quyền bởi cơ sở sản xuất để bán sản phẩm ra thị trường hoặc là công ty chịu trách nhiệm bán sản phẩm trên thị trường Việt Nam. Vướng mắc: Công ty có ý kiến đề nghị làm rõ quy định về việc tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không bắt buộc là nhà sản xuất. Đề xuất: - Thống nhất nội dung định nghĩa trong Khoản 3 Điều 2 và Phụ lục 06. - Đồng thời, cần làm rõ trách nhiệm giữa nhà sản xuất và đơn vị phân phối – đặc biệt trong trường hợp sản phẩm bị lấy mẫu kiểm nghiệm	
--	--	--	--

Khoản 4, Điều 2	Điều 2. Giải thích thuật ngữ 4. Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm sản phẩm mỹ phẩm.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA) HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	4. Kiến nghị sửa đổi khoản 4 như sau: "4. Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm sản phẩm mỹ phẩm; hoặc là tổ chức, cá nhân sở hữu nhãn hiệu hàng hóa." Cơ sở kiến nghị: Chủ sở hữu nhãn hiệu (brand owner) là yếu tố quan trọng để xác định chủ sở hữu sản phẩm. Việc chứng minh ai là chủ sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm trên thực tế phức tạp hơn nhiều do hiện tại không có một cơ quan nào tiếp nhận và cấp Giấy chứng nhận Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm. Mặt khác, nhãn hiệu hàng hóa lại là yếu tố nhận diện trên sản phẩm và thường là căn cứ để người tiêu dùng chọn mua sản phẩm. Nhãn hiệu HH được bảo hộ bởi Giấy chứng nhận nhãn hiệu hàng hóa cấp bởi Cục SHTT hoặc WIPO. Chủ của công thức mà không được chủ sở hữu thương hiệu cho phép thì sản phẩm mang tên thương hiệu đó không được lưu thông.	Tiếp thu và đã bỏ thuật ngữ này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, đã quy định nội dung về Giấy ủy quyền tại khoản 1 Điều 10 dự thảo Nghị định như sau: <i>Điều 10. Yêu cầu đối với Giấy ủy quyền</i> <i>1. Giấy ủy quyền phải có tối thiểu các thông tin như sau:</i> <i>a) Tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền.</i> <i>b) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất (nếu cơ sở sản xuất có địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ cơ sở sản xuất khác nhau thì phải kê khai cả hai địa chỉ);</i> <i>c) Tên, địa chỉ của cơ sở nhận ủy quyền (cơ sở công bố);</i> <i>d) Phạm vi ủy quyền: ủy quyền cho cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm và được phép lưu giữ hồ sơ thông tin sản phẩm để xuất trình cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu;</i> <i>đ) Tên sản phẩm được ủy quyền;</i> <i>e) Thời hạn ủy quyền;</i> <i>g) Cơ sở ủy quyền phải có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và phải cung cấp đầy đủ PIF cho cơ sở nhận ủy quyền (cơ sở công bố);</i> <i>h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp hoặc chữ ký điện tử của người đại diện cho cơ sở ủy quyền.</i> <i>2. Ngôn ngữ trình bày trên Giấy ủy quyền là tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc tiếng Việt và tiếng Anh.</i> <i>3. Giấy ủy quyền phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ.</i> <i>4. Trường hợp mở nhà máy sản xuất ở nước ngoài. Giấy ủy</i>
--------------------	--	---	--	---

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Chủ sở hữu nhãn hiệu (brand owner) là yếu tố quan trọng để xác định chủ sở hữu sản phẩm. Việc chứng minh ai là chủ sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm trên thực tế phức tạp hơn nhiều. Mặt khác, nhãn hiệu hàng hóa lại là yếu tố nhận diện trên sản phẩm và thường là căn cứ để người tiêu dùng chọn mua sản phẩm. Nhãn hiệu hàng hóa được bảo hộ bởi Giấy chứng nhận nhãn hiệu hàng hóa cấp bởi Cục Sở hữu trí tuệ hoặc Tổ chức Sở hữu trí tuệ thế giới (WIPO). Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: “4. Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm sản phẩm mỹ phẩm; hoặc là tổ chức, cá nhân sở hữu nhãn hiệu hàng hóa.”	<i>quyền phải được chứng thực chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.</i> <i>5. Sản phẩm mỹ phẩm (có cùng tên nhãn hàng, tên sản phẩm, phân loại, phân nhóm sản phẩm, dạng trình bày, định lượng và công thức của sản phẩm) do một cơ sở sản xuất thì chỉ được ủy quyền cho một cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam.</i>
Khoản 5, Điều 2	Điều 2. Giải thích thuật ngữ 5. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là văn bản do cơ quan quản lý nhà nước có	Thanh tra Bộ - BYT	Đề nghị sửa “cấp” thành “tiếp nhận” vì cấp là thủ tục xin cho, phát sinh thủ tục hành chính.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 dự thảo Nghị định (quy định về Công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm)

thâm quyền cấp sau khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định, có giá trị chứng nhận sản phẩm mỹ phẩm đã được tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khai báo với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về việc mỹ phẩm sẽ được lưu thông trên thị trường mà không có giá trị chứng nhận sản phẩm đó bảo đảm tính an toàn, hiệu quả.

Thanh tra Bộ - BYT	Tại Điều 8, đề nghị làm rõ khái niệm công bố sản phẩm mỹ phẩm có nghĩa là phát sinh thêm thủ tục hành chính không? Đề nghị sửa thành tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc thống nhất “Hồ sơ công bố”.
SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị điều chỉnh thành ... “tiếp nhận hồ sơ và cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm”. Lý do: Tại dự thảo, cụm từ “công bố sản phẩm mỹ phẩm” đang gây hiểu lầm giữa cơ sở đứng tên trong hồ sơ công bố và cơ quan có thẩm quyền công bố.

HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Điều 2 định nghĩa Phiếu công bố là cơ quan nhà nước ban hành, còn Điều 9 lại quy định Hồ sơ công bố mà doanh nghiệp nộp cũng là Phiếu công bố. Các quy định này chồng chéo và không khả thi, gây khó khăn cho doanh nghiệp. <i>Định nghĩa “Phiếu công bố” là văn bản do cơ quan nhà nước cấp cũng không hợp lý, vì Phiếu công bố là nội dung đến từ doanh nghiệp. Cơ quan nhà nước chỉ có thể cấp Phiếu tiếp nhận hoặc Sổ tiếp nhận.</i> Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị rà soát, sử dụng chính xác từ ngữ đảm bảo thực thi phù hợp như sau: - Doanh nghiệp nộp <u>Phiếu công bố</u> - Cơ quan quản lý cấp <u>Phiếu tiếp nhận</u> hoặc <u>Sổ tiếp nhận</u>. Chúng tôi khuyến nghị sửa lại Điều 2 như sau: <i>“5. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là văn bản do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường lập theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Nghị định này cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp sau khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định có giá trị</i>
---	---

		UBND tỉnh Lạng Sơn	Đề nghị xem xét sự hài hòa giữa việc quy định công bố sản phẩm mỹ phẩm tại dự thảo Nghị định với thực hiện công bố chất lượng và công bố sự phù hợp của sản phẩm, hàng hóa theo Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật. Lý do: tại khoản 5 Điều 2 Dự thảo Nghị định đã quy định: “Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là văn bản do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp sau khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định, có giá trị chứng nhận sản phẩm mỹ phẩm đã được tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khai báo với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về việc mỹ phẩm sẽ được lưu thông trên thị trường mà không có giá trị chứng nhận sản phẩm đó bảo đảm tính an toàn, hiệu quả”. Như vậy hoạt động công bố sản phẩm mỹ phẩm chỉ là thủ tục hành chính để lưu thông sản phẩm, không phải hoạt động công bố chất lượng và công bố sự phù hợp của sản phẩm, hàng hóa theo Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 dự thảo Nghị định (quy định về Công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm)
		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	5. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là văn bản do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp sau khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định, có giá trị chứng nhận sản phẩm mỹ phẩm đã được tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khai báo với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 dự thảo Nghị định (quy định về Công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm)

Khoản 6, Điều 2	Điều 2. Giải thích thuật ngữ 6. Thành phần công thức là các chất hoặc hỗn hợp các chất được sử dụng trong quá trình sản xuất mỹ phẩm, trừ tạp chất có trong nguyên liệu; nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong thành phẩm mỹ phẩm; nguyên liệu được sử dụng với số lượng cần thiết như dung môi hoặc chất mang của các thành phần tạo mùi.	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất: 6. Thành phần công thức là các chất hoặc hỗn hợp các chất được sử dụng trong quá trình sản xuất mỹ phẩm, trừ các chất sau: - Tạp chất có trong nguyên liệu - Nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong thành phẩm mỹ phẩm Nguyên liệu được sử dụng với số lượng cần thiết như dung môi hoặc chất mang của các thành phần tạo mùi. <u>Lý do: Ghi rõ ràng, tránh gây hiểu nhầm.</u>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Thành phần công thức là các chất hoặc hỗn hợp các chất được sử dụng trong quá trình sản xuất mỹ phẩm, trừ tạp chất có trong nguyên liệu, nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong thành phẩm mỹ phẩm, nguyên liệu được sử dụng với số lượng cần thiết như dung môi hoặc chất mang của các thành phần tạo mùi.</i>
Khoản 8, Điều 2	Điều 2. Giải thích thuật ngữ 8. Tác dụng bất lợi của mỹ phẩm là: a) Tác dụng bất lợi của mỹ phẩm là những tác dụng không mong muốn, ảnh hưởng đến sức khỏe con người do dùng mỹ phẩm, xuất hiện ngay cả khi sử dụng ở điều kiện thường; b) Tác dụng bất lợi nghiêm trọng là	SYT tỉnh Quảng Ngãi	Đề nghị sửa đổi khoản 8 Điều 2: Sửa đổi cụm từ “ <i>Tác dụng bất lợi của mỹ phẩm là</i> ” bằng cụm từ “ <i>Tác dụng bất lợi của mỹ phẩm bao gồm</i> ” nhằm bảo đảm phù hợp với cấu trúc liệt kê nội dung tại các điểm a và b ngay sau đó, đồng thời thể hiện rõ tính bao quát của khái niệm đối với cả trường hợp thông thường và <u>nghiêm trọng</u> .	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5 và 6 Điều 2 dự thảo Nghị định

những tác dụng không mong muốn đến sức khỏe con người, gây ra hậu quả tạm thời hoặc lâu dài như dị tật bẩm sinh, khuyết tật, tình trạng bệnh lý, rủi ro nghiêm trọng đe dọa tính mạng người dùng hoặc gây tử vong.

HHDN
Châu Âu tại
Việt Nam
(EuroCham)

Vấn đề:
Theo *Sổ tay hướng dẫn cho Ngành Mỹ phẩm* :
báo cáo biến cố bất lợi của sản phẩm mỹ phẩm, chúng tôi nhận thấy có một số điểm chưa đồng nhất với định nghĩa trong Nghị định.
Tại khoản 2 của Sổ tay có viết như sau:
*“2.1 Adverse Event:
Any genuine harmful or unintended event reasonably attributable to the normal or foreseeable use of a given cosmetic product.
2.2 Serious Adverse Event:
A serious event is any untoward medical occurrence that:
Results in death;
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;
Requires in-patient hospitalization, or
Results in persistent or significant disability/incapacity.”*
Tạm dịch:
2.1 Biến cố bất lợi:
Bất kỳ biến cố bất lợi hoặc không mong muốn nào được xác định là có liên quan hợp lý đến việc sử dụng thông thường hoặc có thể dự đoán được của một sản phẩm mỹ phẩm cụ thể

Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5 và 6 Điều 2 dự thảo Nghị định

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị dùng đúng câu từ, định nghĩa theo ACD Guide cho khoản 8 như sau: "8. Biến cố bất lợi của mỹ phẩm là: a) Biến cố bất lợi của mỹ phẩm: là bất kỳ tác hại hiển nhiên, rõ ràng hoặc tác hại ngoài ý muốn có thể kết luận một cách có hợp lý là do việc sử dụng thông thường hoặc sử dụng có thể lường trước được một sản phẩm mỹ phẩm nhất định. b) Biến cố bất lợi nghiêm trọng: là bất kỳ sự cố y khoa mà: - Dẫn đến tử vong - Đe dọa tính mạng (sự cố mà con người bị đe dọa tính mạng tại thời điểm xảy ra sự việc); - Khiến người dùng phải nhập viện - Dẫn đến tàn tật, thương tật vĩnh viễn hoặc nghiêm trọng. Cơ sở kiến nghị: Tác dụng bất lợi của Mỹ phẩm: Hiện nay ASEAN đã có hướng dẫn báo cáo tác dụng bất lợi trong đó có phần loại rõ, đề nghị Nghị Định Mỹ phẩm cũng áp dụng chung khái niệm để dễ triển khai việc hòa hợp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5 và 6 Điều 2 dự thảo Nghị định
Khoản 10, Điều 2	Điều 2. Giải thích thuật ngữ 10. Định lượng của mỹ phẩm là lượng mỹ phẩm được thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh.	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến bổ sung: Định lượng của mỹ phẩm là lượng mỹ phẩm được thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực theo hệ SI hoặc cả hệ SI và hệ đo lường Anh. Lý do: Hệ SI (Hệ thống đơn vị quốc tế) là một hệ thống đo lường quốc tế hiện đại, chính thức của	Tiếp thu và bỏ thuật ngữ này do đã có quy định về Định lượng hàng hóa tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP.

Khoản 13, Điều 2	Điều 2. Giải thích thuật ngữ 12. Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số lẫn chữ nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, các hoạt động kiểm tra chất lượng và phân phối lô sản phẩm đó.	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến bổ sung: 12. Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số lẫn chữ nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xuất nguồn gốc của một lô sản phẩm bao gồm... Lý do: Sử dụng đúng thuật ngữ nêu tại Thông tư quy định về quản lý truy xuất nguồn gốc sản phẩm hàng hóa.	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 7 Điều 2 dự thảo Nghị định này, cụ thể: <i>Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số lẫn chữ do cơ sở sản xuất quy định nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xuất toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm mỹ phẩm bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, các hoạt động kiểm tra chất lượng và phân phối lô sản phẩm đó.</i>
		Công ty Cổ phần Dược phẩm Hoa Linh	Ý kiến góp ý: 13. Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc ngày hoàn thiện công đoạn sản xuất cuối cùng của lô sản phẩm. Lý do: Có quá trình sản xuất sản phẩm ngày hoàn thiện bao bì đóng gói cấp 2 cách rất xa so	Tiếp thu và bỏ thuật ngữ này ra khỏi dự thảo Nghị định do đã có quy định về Định lượng hàng hóa tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP.

		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất: 13. Ngày sản xuất là mốc thời gian bắt đầu hoặc hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện một công đoạn trong quá trình sản xuất một lô sản phẩm. Lý do: Quy định ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thiện công đoạn cuối cùng (đóng gói cấp 2) gặp các vấn đề khó khăn sau: - Về nguyên tắc rủi ro thì ngày sản xuất là ngày bắt đầu công đoạn pha chế sẽ trách rủi ro tốt nhất cho người sử dụng. Hạn dùng lấy ngày bắt đầu sẽ ngắn hơn ngày kết thúc công đoạn đóng gói. Vì thực tế từ ngày bắt đầu pha chế đến đóng gói cấp 1 rồi sang công đoạn đóng gói cấp 2 có thể cả một khoảng thời gian dài do bố trí sản xuất, cung ứng bao bì vv... - Quá trình hoàn thiện cuối cùng (đóng gói cấp 2) của một lô sản phẩm có thể kéo dài cả tháng thậm chí vài tháng, do bố trí sản xuất, do khách hàng gia công cung ứng bao bì chậm, ngắt quãng hoặc đang sản xuất phát hiện lỗi bao bì phải dừng chờ cung ứng mới vv... khi đó không thể lấy mốc cuối cùng hoàn thiện đóng gói cấp 2 làm ngày sản xuất được. EMA GMP (2001) cũng đã có hướng dẫn quy	Tiếp thu và bỏ thuật ngữ này ra khỏi dự thảo Nghị định do đã có quy định về Định lượng hàng hóa tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP.
Điều 2		Bộ Xây dựng	Về Giải thích thuật ngữ (Điều 2): Cần bổ sung định nghĩa “mỹ phẩm thiên nhiên” và “mỹ phẩm hữu cơ” do xu hướng thị trường đang tăng cao nhu cầu về nhóm sản phẩm này.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Thuật ngữ "sản phẩm mỹ phẩm" theo quy định tại Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN

Điều 2		SYT TP. Hồ Chí Minh	Bổ sung giải thích cho các thuật ngữ: - “Nhãn mỹ phẩm”, “Nhãn gốc”, “Nhãn phụ” - “Hạn dùng”, “Ngày hết hạn sử dụng” và quy định trong trường hợp chi ghi theo tháng, năm	Tiếp thu và quy định về nhãn mỹ phẩm tại dự thảo Nghị định và thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP
Điều 2		SYT tỉnh Bắc Ninh	Bổ sung giải thích thuật ngữ Nhân hàng/Nhân hiệu và cách đặt tên nhân hàng/nhãn hiệu. Lý do: Một số cơ sở đặt tên nhân hàng/nhãn hiệu có thể gây tranh chấp về Luật Sở hữu trí tuệ. Ví dụ các nhãn hàng: Thị Nở, Chí phèo...	Tiếp thu và quy định về nhãn mỹ phẩm tại dự thảo Nghị định và thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP
Điều 2		Cục Dân số - BYT	1. Bổ sung nội dung áp dụng cho mỹ phẩm bán qua nền tảng số. Bổ sung cập nhật thêm thuật ngữ về “mỹ phẩm thương mại điện tử”, “quảng cáo mỹ phẩm trực tuyến”, “mỹ phẩm handmade”, “livestream” để đảm bảo phù hợp với thực tiễn.	Hoạt động thương mại điện tử đã được quy định tại Nghị định về thương mại điện tử (52/2013/NĐ-CP, 85/2021/NĐ-CP). Bên cạnh đó, theo quy định tại Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, không quy định lại.
Điều 2		Cục An ninh chính trị nội bộ - Bộ Công an	Đề nghị bổ sung khái niệm “mỹ phẩm giả”, “mỹ phẩm không đạt chất lượng” để cụ thể hóa các nội dung liên quan.	Giải trình: - Đã có khái niệm "hàng giả" tại Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. - Về hàng hóa không đạt chất lượng theo quy định tại Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa (hiện đang sửa đổi, bổ sung).
Điều 2		SYT TP. Hải Phòng	Đề nghị bổ sung giải thích thuật ngữ “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (Cosmetic Good Manufacturing Practice - CGMP)”.	Tiếp thu và đã quy định tại Điều 16 dự thảo Nghị định

Điều 2		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Căn cứ Thông tư 06/2011/TT-BYT và quy định về ghi nhãn hàng hóa theo Nghị định 43/2017/ND-CP và Nghị định 111/2021/ND-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 43/2017/ND-CP, kiến nghị bổ sung các điểm sau: 7.1. Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm là bao bì chứa đựng mỹ phẩm và lưu thông cùng với mỹ phẩm. Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm gồm hai loại: Bao bì trực tiếp và bao bì ngoài, trong đó: a) Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với mỹ phẩm; b) Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị hàng hoá có bao bì trực tiếp. 7.2. Lưu thông mỹ phẩm là hoạt động trưng bày, vận chuyển, lưu giữ mỹ phẩm trong quá trình mua bán mỹ phẩm, trừ trường hợp vận chuyển mỹ phẩm của tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm từ cửa khẩu về kho lưu giữ. 7.3. Nhãn gốc là nhãn thể hiện được gắn trên bao bì thương phẩm của mỹ phẩm trước khi	Tiếp thu, không quy định thuật ngữ này trong dự thảo Nghị định mà thực hiện theo quy định tại Nghị định 43/2017/ND-CP về nhãn hàng hóa.
CHƯƠNG II: PHÂN LOẠI VÀ PHÂN NHÓM SẢN PHẨM MỸ PHẨM				
Khoản 1, Điều 4	Điều 4. Phân loại mỹ phẩm 1. Sản phẩm được phân loại là mỹ phẩm căn cứ vào thành phần công thức, mục đích sử dụng và đường dùng của sản phẩm, cụ thể như sau: a) Thành phần công thức: phải đáp ứng quy định tại các Phụ lục của Hiệp định	SYT tỉnh Hải Dương SYT tỉnh Lào Cai	Tại Khoản 1 Điều 4. Sản phẩm được phân loại là mỹ phẩm căn cứ vào thành phần công thức, mục đích sử dụng và đường dùng của sản phẩm: Đề nghị điều chỉnh tên của khoản 1 thành Điều kiện phân loại mỹ phẩm để đảm bảo phản ánh chính xác nội dung cụ thể trong khoản.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 dự thảo Nghị định như sau: <i>Cơ sở công bố thực hiện xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.</i>

	hợp mỹ phẩm ASEAN về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm; b) Mục đích sử dụng: tạo nên các ảnh hưởng, hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải được sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả; c) Đường dùng: sử dụng để tiếp xúc trên da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài hoặc răng và niêm mạc miệng. Không phân loại là mỹ phẩm đối với sản phẩm dùng theo đường uống, xông hít, tiêm, cấy dưới da, nhỏ tai, nhỏ mắt, nhỏ mũi, cơ quan sinh dục bên trong hoặc có mục đích sử dụng điều chỉnh vĩnh viễn, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng bất kỳ cơ chế nào.	SYT tỉnh Hải Dương	Đề nghị nghiên cứu, xem xét thêm đối với quy định: “....niêm mạc miệng” tại điểm c khoản 1 Điều 4 vì việc bôi mỹ phẩm vào niêm mạc miệng có thể gây ra nhiều vấn đề về sức khỏe, bao gồm dị ứng, kích ứng, nhiễm trùng và các vấn đề nghiêm trọng khác.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 dự thảo Nghị định như sau: <i>Cơ sở công bố thực hiện xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.</i>
		SYT tỉnh Quảng Ngãi	Đề nghị sửa đổi điểm c khoản 1 Điều 4: Sửa đổi cụm từ “đường dùng” bằng một trong hai cụm từ “cách thức sử dụng” hoặc “phương thức dùng” để phù hợp hơn với đặc thù của mỹ phẩm, đảm bảo tính chính xác và phổ thông trong cách hiểu của người sử dụng và cơ quan quản lý.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 dự thảo Nghị định như sau: <i>Cơ sở công bố thực hiện xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.</i>
Khoản 3, Điều 4	Điều 4. Phân loại mỹ phẩm 3. Một số trường hợp phân loại sản phẩm mỹ phẩm theo quyết định của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN và được cập nhật theo kết quả của các kỳ họp Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN.	SYT TP. Đà Nẵng	Điểm c khoản 1 Điều 4 quy định: “Đường dùng: sử dụng để tiếp xúc trên da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài hoặc răng và niêm mạc miệng”; đề nghị thống nhất sử dụng “,” “hoặc”, “và” để rõ nghĩa, tránh việc không thống nhất trong cách hiểu.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 dự thảo Nghị định như sau: <i>Cơ sở công bố thực hiện xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.</i>

		Bộ Tư pháp Cục Dân số - BYT	Khoản 3 Điều 4 dự thảo Nghị định quy định: “Một số trường hợp phân loại sản phẩm mỹ phẩm theo quyết định của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN và được cập nhật theo kết quả của các kỳ họp Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN”. Đề đảm bảo tính khả thi, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ một số trường hợp phân loại sản phẩm mỹ phẩm ở đây là các trường hợp cụ thể nào? Xác định thêm căn cứ pháp lý hoặc quy trình cụ thể trong cụm từ “Một số trường hợp phân loại sản phẩm mỹ phẩm theo quyết định của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN”.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, đã quy định trách nhiệm của Bộ Y tế tại khoản 6 Điều 46 dự thảo Nghị định này, cụ thể: <i>"Cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, các kết luận, quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN tại các kỳ họp; tổ chức triển khai và thông báo đến Sở Y tế, các cơ sở công bố, cơ sở sản xuất mỹ phẩm để thực hiện."</i>
--	--	---	---	---

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	1. Căn cứ TT06, đề nghị sửa khoản 1 như sau: "1. Sản phẩm được phân loại là mỹ phẩm căn cứ vào thành phần công thức, công dụng chính, vị trí sử dụng, hình thức thể hiện và ảnh hưởng sinh lý học của sản phẩm, cụ thể như sau: a) Thành phần công thức: phải đáp ứng quy định tại các Phụ lục của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm; b) Công dụng chính: Mỹ phẩm được sử dụng cho những phần cho phép của cơ thể với mục đích chính là làm sạch, làm thơm hoặc thay đổi vẻ bề ngoài hoặc điều chỉnh mùi cơ thể hoặc bảo vệ, giữ gìn chúng trong điều kiện tốt. Lưu ý sản phẩm có thể có công dụng thứ hai hoặc công dụng phụ nằm ngoài phạm vi nói trên. c) Vị trí sử dụng: Mỹ phẩm chỉ tiếp xúc bên ngoài với những phần khác nhau của cơ thể (biểu bì, hệ thống tóc, móng, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc với răng và các màng nhầy của khoang miệng. Sản phẩm dùng để uống, tiêm, hoặc tiếp xúc với những phần khác của cơ thể ví dụ như màng nhầy của đường mũi hoặc bộ phận sinh dục trong không được xem là mỹ phẩm. d) Hình thức thể hiện và ảnh hưởng sinh lý học	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 dự thảo Nghị định như sau: <i>Cơ sở công bố thực hiện xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.</i>
--	--	---	--	---

			của sản phẩm: Sản phẩm mỹ phẩm không được thể hiện như một sản phẩm để chữa bệnh hoặc phòng bệnh cho người. Đặc tính của mỹ phẩm là tạo nên các ảnh hưởng/ hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả." 2. Căn cứ Thông tư 06/2011/TT-BYT (gọi tắt là TT06) và hướng dẫn của ACD, đề nghị sửa khoản 2 như sau:	
Điều 4	Điều 4. Phân loại mỹ phẩm 1. Sản phẩm được phân loại là mỹ phẩm căn cứ vào thành phần công thức, mục đích sử dụng và đường dùng của sản phẩm, cụ thể như sau: a) Thành phần công thức: phải đáp ứng quy định tại các Phụ lục của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm; b) Mục đích sử dụng: tạo nên các ảnh hưởng, hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải được sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả; c) Đường dùng: sử dụng để tiếp xúc trên da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài hoặc răng và niêm mạc miệng.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	<i>Vấn đề:</i> Nội dung trong Điều 4 này nhiều phần lặp lại với Phụ lục 02, nhưng từ ngữ chưa thống nhất. Các phân dịch từ Hiệp định ASEAN cũng chưa sát nghĩa, các bước phân loại theo ACD đầy đủ hơn. Điều 4, Phụ lục 02 cũng có nhiều quy định lặp lại ở Điều 33 và Phụ lục 25. <i>Đề xuất:</i> Chúng tôi đề nghị rà soát để các Điều khoản, Phụ lục không bị lặp nội dung, đảm bảo từ ngữ thống nhất với nhau, áp dụng đúng ASEAN Claim Guideline (<i>Các hướng dẫn của ASEAN về mỹ phẩm</i>). Chúng tôi xin đề xuất như sau: - Bỏ Phụ lục 25, chỉ giữ Phụ lục 02 theo đúng ASEAN Claim Guideline - Rà soát, đảm bảo bám sát từ ngữ trong ACD,	

Không phân loại là mỹ phẩm đối với sản phẩm dùng theo đường uống, xông hít, tiêm, cấy dưới da, nhỏ tai, nhỏ mắt, nhỏ mũi, cơ quan sinh dục bên trong hoặc có mục đích sử dụng điều chỉnh vĩnh viễn, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng bất kỳ cơ chế nào. 2. Quy trình phân loại và công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này.	đảm bảo áp dụng thống nhất giữa các nước ASEAN. - Sửa khoản 1 và khoản 2 Điều 4 như sau: <i>“1. Sản phẩm được phân loại là mỹ phẩm căn cứ vào thành phần công thức, mục đích sử dụng và đường dùng của sản phẩm vị trí sử dụng, công dụng chính, hình thức thể hiện và ảnh hưởng sinh lý học của sản phẩm, cụ thể như sau:</i> <i>a) Thành phần công thức: Sản phẩm chỉ chứa những thành phần tuân thủ theo các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và không chứa bất cứ thành phần nào bị cấm sử dụng trong mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.</i> <i>b) Mục đích sử dụng: Mỹ phẩm được sử dụng cho những phần cho phép của cơ thể với mục đích duy nhất hoặc mục đích chính là làm sạch, làm thơm hoặc thay đổi vẻ bề ngoài và/ hoặc điều chỉnh mùi cơ thể và/ hoặc bảo vệ, giữ gìn chúng trong điều kiện tốt. Đặc tính của mỹ phẩm là tạo nên các ảnh hưởng / hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu</i>	
---	---	--

		Công ty TNHH Rosa Valley	2. Góp ý về việc phân loại rõ giữa mỹ phẩm hữu cơ, mỹ phẩm tự nhiên, và mỹ phẩm thông thường <i>Cơ sở pháp lý quốc tế:</i> - Dự thảo chỉ có phân loại theo “công dụng” và “đường dùng” (Điều 4), không có phân loại về nguồn gốc, trong khi thực tế ngành mỹ phẩm thế giới chia theo độ tinh khiết/nguồn gốc nguyên liệu (ISO 16128). - Các doanh nghiệp có sản phẩm tự nhiên nhưng chưa đủ điều kiện xin chứng nhận hữu cơ sẽ bị đánh đồng với sản phẩm công nghiệp thông thường. <i>Kiến nghị:</i> - Bổ sung định nghĩa và phân loại mỹ phẩm “natural origin” (tự nhiên), “organic”, dựa theo chuẩn ISO 16128 hoặc COSMOS – không mang tính bắt buộc nhưng định hướng cho quản lý, quảng cáo và ghi nhãn. - Bổ sung quy định về mỹ phẩm có nguồn gốc từ thiên nhiên, cho phép ghi nhãn và quảng cáo “chiết xuất từ thiên nhiên”, “thảo mộc”, “tự nhiên” nếu: + Có tài liệu chứng minh rõ thành phần gốc từ tự nhiên. + Không sử dụng hương liệu nhân tạo, màu	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 dự thảo Nghị định như sau: <i>Cơ sở công bố thực hiện xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.</i>
--	--	---------------------------------	--	--

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Trong quá trình nghiên cứu Dự thảo, chúng tôi có một số ý kiến liên quan đến đánh giá và phân loại sản phẩm mỹ phẩm như sau: * Về mục đích sử dụng chính: Một sản phẩm có thể có nhiều công dụng. Tuy nhiên, khi đánh giá sản phẩm mỹ phẩm, cần tập trung vào mục đích sử dụng chính của sản phẩm đó. * Về đường dùng theo đường “nhỏ tai”: Khác với hướng dẫn trước đây, đường dùng “nhỏ tai” không tự động bị loại trừ khỏi danh mục mỹ phẩm. Cần xem xét từng trường hợp cụ thể và có thể phân loại sản phẩm này là sản phẩm giáp ranh. * Tác động vĩnh viễn đến chức năng sinh lý: Mỹ phẩm không được phép điều chỉnh vĩnh viễn chức năng sinh lý thông qua tác động được lý, miễn dịch hoặc trao đổi chất. Điều này đã được làm rõ trong hướng dẫn của Ủy ban Mỹ phẩm ASEAN (ACD) và Phụ lục 02 của Dự thảo Nghị định. Mọi thay đổi do mỹ phẩm gây ra chỉ mang tính chất tạm thời. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: <i>“1. Sản phẩm được phân loại là mỹ phẩm căn cứ vào thành phần công thức, mục đích sử</i>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 dự thảo Nghị định như sau: <i>Cơ sở công bố thực hiện xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.</i>
Chương III: CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM				
		Bộ Xây dựng	Về thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm (Chương III): Cho phép doanh nghiệp nộp hồ sơ thay đổi, bổ sung thông tin thông qua Cổng thông tin một cửa quốc gia để giảm bớt thủ tục hành chính cho doanh nghiệp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 và Điều 8 dự thảo Nghị định này

		Ủy ban Trung ương MTTQ Việt Nam	Đề hạn chế tình trạng mỹ phẩm giả, không rõ nguồn gốc xuất xứ, quảng cáo tràn lan, đề nghị Quý Bộ tập trung nghiên cứu, rà soát các văn bản quy định, bổ sung một số nội dung trong việc công bố sản phẩm mỹ phẩm để vừa đảm bảo chặt chẽ về quản lý Nhà nước, vừa không ảnh hưởng đến quyền, lợi ích chính đáng của tổ chức, cá nhân tham gia sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu các mặt hàng trên, cụ thể: Cần bổ sung quy định để ngăn ngừa việc cơ sở làm giả mạo, chỉnh sửa tài liệu để đáp ứng quy định khi nộp bổ sung trực tuyến.	Tiếp thu và đã bổ sung nội dung quy định về thu hồi, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm, gỡ bỏ thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công khai và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 35, 40, 41 dự thảo Nghị định.
		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	(3) Cần bổ sung quy định để ngăn ngừa việc cơ sở làm giả mạo, chỉnh sửa tài liệu để đáp ứng quy định khi nộp bổ sung trực tuyến.	Tiếp thu và đã bổ sung nội dung quy định về thu hồi, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm, gỡ bỏ thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công khai và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 35, 40, 41 dự thảo Nghị định.
		SYT tỉnh Bình Định	(1) Quy định chặt chẽ hơn về việc đảm bảo các loại giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã bổ sung nội dung quy định về thu hồi, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm, gỡ bỏ thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công khai và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 35, 40, 41 dự thảo Nghị định.

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Thay vì tăng thời gian tiếp nhận công bố mỹ phẩm, quý Cục có thể nghiên cứu cải thiện phần mềm và quy trình theo hướng hoàn toàn số hóa. Cụ thể là đóng phí online và tự động xác nhận mà không cần bước kế toán xác nhận (hiện nay đang mất 2-3 ngày cho công đoạn này), hoặc tiếp nhận công bố tự động và xem xét hồ sơ trong quá trình hậu kiểm. Chúng tôi cũng đề nghị bổ sung quy trình gia hạn số công bố online đơn giản gọn nhẹ ngay trên phần mềm/ hệ thống một cửa để giảm thiểu các thủ tục hành chính, tối ưu hiệu quả công việc và đẩy mạnh công nghệ thông tin vào công tác quản lý tiến tới một chính phủ điện tử.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định
		SYT tỉnh Sóc Trăng	(2) Cần bổ sung điều kiện của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm (ví dụ: phải có nhân sự được trang bị kiến thức và hiểu biết về mỹ phẩm ...) tránh tình trạng cơ sở đứng tên công bố mỹ phẩm không có nhân sự được trang bị kiến thức, hiểu biết và có kinh nghiệm về mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã quy định trách nhiệm của cơ sở công bố tại Điều 50 dự thảo Nghị định.
Khoản 1, Điều 6	Điều 6. Điều kiện công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Mỹ phẩm trước khi sản xuất, lưu thông tại Việt Nam phải thực hiện công bố theo quy định, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 30 Nghị định này.	SYT tỉnh Hải Dương SYT tỉnh Lào Cai	Tên Điều 6 dự thảo quy định về “Điều kiện công bố sản phẩm mỹ phẩm”, tuy nhiên tại khoản 1 Điều 6 dự thảo quy định “ <i>Mỹ phẩm trước khi sản xuất, lưu thông tại Việt Nam phải thực hiện công bố theo quy định</i> ” không phải quy định về điều kiện công bố sản phẩm. Đề nghị chỉnh sửa đảm bảo thống nhất giữa tên gọi và quy định cụ thể trong Điều 6.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 dự thảo Nghị định (quy định về Công bố sản phẩm mỹ phẩm)

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề xuất loại bỏ khoản 1 vì đây là điều kiện lưu thông chứ không phải điều kiện công bố. Cơ sở kiến nghị: Điều 6 hiện nay đang là "Điều kiện công bố sản phẩm Mỹ phẩm" chứ không phải điều kiện lưu thông. Điều kiện để một cá nhân có thể công bố Mỹ phẩm là cá nhân tổ chức đó phải có chức năng sản xuất/ kinh doanh Mỹ phẩm và Mỹ phẩm đó phải được phân loại Mỹ phẩm.	
--	--	---	--	--

Điều 6	Điều 6. Điều kiện công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Mỹ phẩm trước khi sản xuất, lưu thông tại Việt Nam phải thực hiện công bố theo quy định, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 30 Nghị định này. 2. Sản phẩm mỹ phẩm được phân loại theo quy định tại Điều 4 Nghị định này. 3. Tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh theo quy định của Luật Doanh nghiệp được đứng tên trong hồ sơ công bố đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: - Khoản 1: điều khoản này chồng chéo và cũng chưa phù hợp với tinh thần ASEAN. Chúng tôi đề xuất gộp lại và giữ nguyên theo Thông tư 06/2011/TT-BYT hiện hành. Yêu cầu phải thực hiện công bố trước khi sản xuất khác với hiện nay, sẽ gây nhiều khó khăn cho công ty sản xuất và nhập khẩu. Cho phép CBMP trước khi lưu thông, đối với sản phẩm nội địa, mang lại nhiều lợi ích. Doanh nghiệp có thể linh hoạt điều chỉnh sản phẩm dựa trên phản hồi thị trường thực tế, giảm thiểu rủi ro tồn kho, tăng tính cạnh tranh và thúc đẩy đổi mới. Việc thử nghiệm thị trường giúp sản phẩm đáp ứng tốt hơn nhu cầu người tiêu dùng, đồng thời khuyến khích doanh nghiệp mạnh dạn thử nghiệm các ý tưởng mới. - Khoản 2 Điều 6 “Sản phẩm mỹ phẩm được phân loại theo quy định tại Điều 4...” chưa hợp lý về điều kiện công bố. Việc phân loại sản phẩm là một quy định riêng, không phải là điều kiện để được công bố. Đề xuất: chỉnh Điều 6 như sau (theo Thông tư 06): <i>“1. Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chỉ</i>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 dự thảo Nghị định (quy định về Công bố sản phẩm mỹ phẩm)
--------	--	---	--	--

Khoản 3, Điều 6	Điều 6. Điều kiện công bố sản phẩm mỹ phẩm 3. Tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh theo quy định của Luật Doanh nghiệp được đứng tên trong hồ sơ công bố đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.	Thanh tra Bộ - BYT	Quy định “Tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh theo quy định của Luật Doanh nghiệp được đứng tên trong hồ sơ công bố đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường” mâu thuẫn với quy định tại khoản 3 Điều 2: “Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).</i>
--------------------	--	-----------------------	---	---

Điểm b Khoản 1, Điều 7	Điều 7. Hình thức, cấu trúc, mã số và hiệu lực của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Hình thức công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm: b) Thay đổi, bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thuộc một trong các trường hợp sau: Khi có thay đổi các nội dung phải công bố mới theo quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này, thì phải tiến hành công bố mới theo quy định. Khi thay đổi, bổ sung nội dung không phải công bố mới theo quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này thì phải thực hiện thay đổi, bổ sung trong vòng 01 tháng.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA) HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham) Công ty CP Dược phẩm CPC1HN	1. Kiến nghị sửa Điều 7 thành "Các hình thức công bố, cấu trúc mã số và hiệu lực của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm" nhằm làm rõ nghĩa của quy định. Trong đó sẽ có 3 hình thức chính: a. Công bố mới (giải thích rõ các trường hợp nào công bố mới); b. Công bố bổ sung; c. Gia hạn công bố. b) Thay đổi, bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thuộc một trong các trường hợp sau: Khi có thay đổi các nội dung phải công bố mới theo quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này, thì phải tiến hành thủ tục hình thức công bố mới theo quy định. Khi thay đổi, bổ sung nội dung không phải công bố mới theo quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục hình thức thay đổi, bổ sung trong vòng 01 tháng kể từ ngày chính thức thay đổi" 4. Kiến nghị bổ sung thủ tục gia hạn cho phép gia hạn phiếu công bố mỹ phẩm trực tiếp và trực tuyến mà không yêu cầu các giấy tờ kèm theo như thực hiện hình thức công bố mới. Cơ sở kiến nghị: Đề nghị bổ sung thêm hình	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 và Điều 8 dự thảo Nghị định.
------------------------------	---	---	--	--

		Công ty Cổ phần Dược phẩm Hoa Linh	Ý kiến góp ý: Khi thay đổi, bổ sung nội dung không phải công bố mới theo quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này thì phải thực hiện thay đổi, bổ sung trong vòng 06 tháng. Lý do: 06 tháng là thời gian tối thiểu để cơ sở có thể thực hiện việc sản xuất nốt lượng bao bì tồn và kịp chuẩn bị bao bì mới.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 8 dự thảo Nghị định.
Khoản 1, Điều 7	Điều 7. Hình thức, cấu trúc, mã số và hiệu lực của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Hình thức công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm: a) Công bố sản phẩm mỹ phẩm; b) Thay đổi, bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thuộc một trong các trường hợp sau: Khi có thay đổi các nội dung phải công bố mới theo quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này, thì	Thanh tra Bộ - BHYT	Đề nghị sửa từ “công bố” thành “Phiếu công bố”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 dự thảo Nghị định (quy định về Công bố sản phẩm mỹ phẩm)
t	Điều 7. Hình thức, cấu trúc, mã số và hiệu lực của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2. Cấu trúc và mã số trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Nghị định này.	Thanh tra Bộ - BHYT	Đề nghị vẫn giữ nguyên hiệu lực số công bố sản phẩm mỹ phẩm từ 05 năm để giảm thiểu thủ tục hành chính cho các cơ quan quản lý nhà nước như quy định trước đây tại Thông tư 06/2011/TT-BYT cũng như tạo điều kiện cho hoạt động của doanh nghiệp khi thực hiện thủ tục hành chính. Trong dự thảo Nghị định cũng như báo cáo đánh giá tác động của việc quy định hiệu lực của số phiếu tiếp nhận là 03 năm là chưa thuyết phục và chưa có cơ sở. Đề nghị chuyển thành 05 năm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 dự thảo Nghị định (quy định về Công bố sản phẩm mỹ phẩm)

Khoản 3, Điều 7	Điều 7. Hình thức, cấu trúc, mã số và hiệu lực của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 3. Hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm: Sản phẩm mỹ phẩm được công bố mỹ phẩm có hiệu lực 03 năm kể từ ngày công bố.	Bộ Tư pháp	Khoản 3 Điều 7 dự thảo Nghị định quy định: “Hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm: Sản phẩm mỹ phẩm được công bố mỹ phẩm có hiệu lực 03 năm kể từ ngày công bố”. Như vậy, so với quy định hiện hành (Điều 10 Thông tư số 06/2011/TT-BYT), dự thảo Nghị định đã quy định thời gian hiệu lực của sản phẩm mỹ phẩm được công bố được điều chỉnh giảm từ 05 xuống còn 03 năm. Đề xuất điều chỉnh giảm thời gian hiệu lực số tiếp nhận phiếu công bố mỹ phẩm sẽ có tác động trực tiếp đến hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của các doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân trong lĩnh vực này. Quy định này sẽ làm phát sinh thêm thủ tục, chi phí của các tổ chức, cá nhân trong việc gia hạn hiệu lực phiếu công bố mỹ phẩm đối với những sản phẩm có vòng đời dài hơn 03 năm. Để đảm bảo tính khả thi, phù hợp với thực tiễn sản xuất kinh doanh mỹ phẩm, cơ quan chủ trì soạn thảo cần nghiên cứu, tham khảo kinh nghiệm quốc tế và đánh giá tác động kỹ hơn đối với việc đề xuất giảm thời gian hiệu lực số phiếu tiếp nhận công bố mỹ phẩm nêu trên.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 4 dự thảo Nghị định
-----------------	--	------------	---	--

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Hiện nay Thông tư 06 cho thời hạn hiệu lực là 5 năm, việc rút xuống 3 năm sẽ có ảnh hưởng lớn đến sản xuất, kinh doanh. Đề xuất: Đề nghị giữ nguyên thời hạn như hiện nay (5 năm) hoặc bổ sung hình thức Gia hạn công bố. “3. Hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm: Sản phẩm mỹ phẩm được CBMP có hiệu lực 03 05 năm kể từ ngày công bố. <i>Trường hợp Phiếu công bố hết hạn và không được gia hạn, các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trong thời gian hiệu lực của Phiếu CBMP vẫn được tiếp tục lưu thông cho tới hết hạn dùng của sản phẩm.</i>”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3, 4 và 5 Điều 4 dự thảo Nghị định
		SYT TP. HCM	Hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm: 05 năm kể từ ngày cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Lý do: Giảm số lượng hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 4 dự thảo Nghị định
		Văn phòng TBT Việt Nam – Ý kiến của Hội đồng Sản phẩm Chăm sóc cá nhân Hoa Kỳ (PCPC) đối với dự thảo 1	Đề nghị giữ nguyên thời hạn hiệu lực của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là 5 năm và xây dựng cơ chế gia hạn đơn giản, ít can thiệp đối với các sản phẩm không thay đổi;	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 4 dự thảo Nghị định

		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	3. Hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm: Sản phẩm mỹ phẩm được công bố mỹ phẩm có hiệu lực 05 năm kể từ ngày công bố. Lý do: Cần đánh giá tác động của việc giảm thời gian hiệu lực từ 5 năm xuống 3 năm: - Giảm thời gian hiệu lực số công bố thì áp lực lên cơ quan quản lý tiếp nhận xử lý số công bố do tăng số lượng hồ sơ cả công bố mới và công bố lại sẽ nhiều. Những sản phẩm không có thay đổi thì việc cứ 03 năm làm lại công bố sẽ phát sinh rất nhiều thời gian, chi phí về in bao bì (khi thay đổi số công bố doanh nghiệp phải thay đổi trục in bao bì, chi phí cho 1 trục in là khá lớn) gây lãng phí, tốn kém công sức, thời gian và ô nhiễm môi trường.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 4 dự thảo Nghị định
		Công ty CP Dược phẩm CPC1HN	Nhằm giảm tải thủ tục hành chính và giảm chi phí cho doanh nghiệp, chúng tôi xin Đề xuất: - Vẫn giữ nguyên quy định hiệu lực 5 năm kể từ ngày công bố.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 4 dự thảo Nghị định

		Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	3. Hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm Điều 7.3 Dự thảo quy định hiệu lực công bố là 3 năm, rút ngắn gần một nửa so với quy định hiện hành (05 năm). Quy định này chưa rõ ràng về mục tiêu chính sách, trong khi lại gia tăng thủ tục hành chính đáng kể cho doanh nghiệp. Trong khi đó, các doanh nghiệp đều đã phải thực hiện thủ tục công bố mới khi có thay đổi quan trọng hoặc cập nhật thông tin khi thay đổi thông tin khác. Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo giữ nguyên thời hạn hiệu lực công bố như quy định hiện hành (05 năm). Thủ tục gia hạn công bố Bên cạnh đó, Dự thảo vẫn yêu cầu doanh nghiệp phải làm thủ tục gia hạn công bố mỹ phẩm với thủ tục tương tự như thủ tục công bố mới. Cơ chế như vậy làm gia tăng thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, đặc biệt với trường hợp sản phẩm mỹ phẩm không có thay đổi quan trọng nào, đồng thời tạo ra tình trạng ùn ứ hồ sơ cho cơ quan quản lý như đã phản ánh tại Tờ trình, dẫn đến làm gián đoạn nguồn cung sản phẩm trên thị trường. Theo phản ánh của doanh nghiệp, cơ chế quản lý nên chuyển sang tự gia hạn công bố với ưu điểm đơn giản hóa thủ tục cho doanh nghiệp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 dự thảo Nghị định
		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam	Kiến nghị giữ nguyên thời hạn hiệu lực công bố là 05 năm kể từ ngày cấp số công bố nếu không có thủ tục gia hạn công bố mỹ phẩm. Việc giảm hiệu lực công bố mỹ phẩm xuống còn 3 năm có thể càng làm quá tải hơn đối với hệ thống quản	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3, 4, 5 và 6 Điều 4 dự thảo Nghị định

		(VOCA)	Đồng thời kiến nghị bổ sung quy định để làm rõ khi phiếu CBMP hết hạn mà vẫn còn hạn dùng thì sản phẩm được phép lưu thông cho đến hết hạn dùng, cụ thể như sau: "Trường hợp Phiếu công bố hết hạn và không được gia hạn, các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trong thời gian hiệu lực của Phiếu CBMP vẫn được tiếp tục lưu thông cho tới khi sản phẩm mỹ phẩm hết hạn."	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3, 4, 5 và 6 Điều 4 dự thảo Nghị định
		Công ty TNHH Kolmar Việt Nam	Công ty đề nghị làm rõ: Thông thường, cần phải xin số công bố trước khi sản xuất và hạn sử dụng của mỹ phẩm là 3 năm. Trong trường hợp, số công bố hết hiệu lực nhưng sản phẩm vẫn còn hạn dùng thì sẽ làm như thế nào? Phải gia hạn hay xin cấp số mới vì trên sản phẩm có hiển thị thông tin số công bố hết hiệu lực.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3, 4, 5 và 6 Điều 4 dự thảo Nghị định

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Về quy định tại Điều 7, chúng tôi có một số ý kiến như sau: - Trường hợp thay đổi cơ sở nhập khẩu: Phụ lục 04 yêu cầu làm công bố mới. Cơ sở nhập khẩu chỉ liên quan đến thủ tục hải quan và thống kê, không chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm nếu không trùng với công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Việc yêu cầu công bố mới trong trường hợp này chỉ gây thêm thủ tục hành chính không cần thiết. - Đề xuất sửa đổi thời hạn thành “01 tháng kể từ ngày thay đổi hoặc ngày nhận quyết định ghi nhận chính thức về sự thay đổi này, tùy ngày nào đến muộn hơn”, giúp doanh nghiệp có đủ thời gian thực hiện các thủ tục cần thiết, đặc biệt khi việc thay đổi liên quan đến các cơ quan quản lý khác. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị bổ sung hình thức Gia hạn công bố vào Điều 7 và Điều 10 Bên cạnh đó, chúng tôi khuyến nghị không làm công bố mới đối với sản phẩm mỹ phẩm nếu có sự thay đổi cơ sở nhập khẩu. Theo đó, chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: “1. Hình thức công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm:	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 và 8 dự thảo Nghị định Bên cạnh đó, bỏ thông tin về cơ sở nhập khẩu trên mẫu Phiếu công bố tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo dự thảo Nghị định (phù hợp với Hướng dẫn của ASEAN không yêu cầu thông tin công ty nhập khẩu trên Phiếu công bố).
Khoản 2. Điều 8	2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận hồ sơ và công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất trên địa bàn quản lý, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.	Cục An ninh chính trị nội bộ - Bộ Công an	Đề nghị bổ sung quy định cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn nhiều địa phương khác nhau.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định

		SYT tỉnh Thanh Hóa	Ý kiến góp ý: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận hồ sơ và công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất trên địa bàn quản lý. Lý do: Khoản 1 quy định về mỹ phẩm nhập khẩu, khoản 2 quy định về mỹ phẩm sản xuất trong nước.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định
		UBND tỉnh Bến Tre SYT tỉnh Lâm Đồng SYT tỉnh Bắc Ninh	“Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”; và “Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”. Ý kiến góp ý: Đề nghị điều chỉnh thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố”. Lý do: - Việc thay đổi “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” là phù hợp với chức năng, nhiệm vụ đã phân cấp quản lý của Sở Y tế tại địa phương, do hiện nay công tác quản lý chuyên ngành y tế (trong đó có mỹ phẩm) được Ủy ban nhân dân tỉnh thống nhất giao cho Sở Y tế tham mưu và tổ chức thực hiện, nhằm đảm bảo tính chuyên môn và hiệu quả quản lý. - Việc thống nhất đầu mối quản lý mỹ phẩm về “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” giúp thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân dễ tra cứu, giám sát, phản ánh khi thực hiện nội dung Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, đồng thời giảm thủ tục hành chính cho người dân khi xử lý các thủ tục hành chính về quản lý mỹ phẩm tại địa phương, tránh hiểu nhầm phải làm việc trực tiếp với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Về thẩm quyền công bố sản phẩm mỹ phẩm, thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.

		SYT tỉnh Quảng Ninh; Sở VH TTDL tỉnh Quảng Ninh	Đề nghị bổ sung quy định làm rõ cơ quan có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất có sự tham gia của nhiều cơ sở sản xuất (bao gồm cả các công đoạn như gia công bán thành phẩm, đóng gói) đặt trên nhiều địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương khác nhau, nhưng chỉ do một tổ chức/cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Lý do: - Theo dự thảo Nghị định, thẩm quyền tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam được giao cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có "cơ sở sản xuất" trên địa bàn quản lý. - Trong thực tế, quá trình sản xuất một sản phẩm mỹ phẩm có thể bao gồm nhiều công đoạn khác nhau (ví dụ: sản xuất bán thành phẩm, đóng gói) được thực hiện tại các cơ sở sản xuất khác nhau, đặt ở các tỉnh khác nhau, nhưng chỉ có một tổ chức/cá nhân duy nhất chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định
		SYT tỉnh Ninh Bình	Tại Điều 8, Điều 16: đề nghị làm rõ UBND tỉnh là cơ quan trực tiếp thực hiện thẩm quyền về: công bố sản phẩm mỹ phẩm; cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hay phân công/ giao nhiệm vụ cho Sở Y tế thực hiện thẩm quyền.	Tiếp thu, giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.

Điểm a, Khoản 1, Điều 9	Điều 9. Hồ sơ công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Nghị định này;	SYT tỉnh Hưng Yên	Khoản 1, Điều 9: Đề nghị dự thảo Nghị định bổ sung thêm quy định về số lượng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp trong hồ sơ công bố.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 6
Điểm b, Khoản 1, Điều 9	Điều 9. Hồ sơ công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: b) Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (không áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là cơ sở sản xuất).	SYT TP. Hồ Chí Minh	Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (không áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là cơ sở sản xuất). Lý do: Bỏ “bản sao kèm bản chính” để phù hợp với việc thực hiện thủ tục dịch vụ công trực tuyến toàn trình. Theo quy định tại khoản 3 Điều 2, “Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 10

		SYT TP. Đà Nẵng SYT tỉnh Thanh Hóa SYT tỉnh Ninh Bình SYT tỉnh Quảng Ninh	Không thống nhất về nội dung quy định Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, cụ thể: - Khoản 3 Điều 2 quy định 3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường và đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. <i>Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu.</i> - Cách viết như vậy có thể gây hiểu nhầm là có trường hợp mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là cơ sở sản xuất. Ý kiến góp ý: Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (không áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 và Điều 10 dự thảo Nghị định
--	--	---	---	--

Điểm b, Khoản 1, Điều 9	Điều 9. Hồ sơ công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: b) Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (không áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là cơ sở sản xuất).	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	9. Hồ sơ công bố mỹ phẩm Điều 9.1 Dự thảo quy định về hồ sơ công bố mỹ phẩm. Trong đó, nhiều quy định về thành phần hồ sơ công bố còn rườm rà, không cần thiết. - Điều 9.1.b yêu cầu văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất mỹ phẩm về chủ sở hữu sản phẩm đối với mỹ phẩm nhập khẩu. Quy định này không cần thiết vì trên thực tế, cơ sở sản xuất chỉ thực hiện theo yêu cầu của chủ sở hữu sản phẩm. Bổ sung thêm văn bản xác nhận sẽ chỉ làm tăng thêm thủ tục hành chính và giấy tờ không cần thiết cho doanh nghiệp. Đề nghị cơ quan soạn thảo bỏ yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất.	1. Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về hồ sơ công bố tại Điều 5 dự thảo Nghị định. 2. Đối với văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất mỹ phẩm về chủ sở hữu sản phẩm đối với mỹ phẩm nhập khẩu, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Nội dung xác nhận chỉ áp dụng đối với trường hợp bên ủy quyền không phải là cơ sở sản xuất để bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng.
		Vụ Pháp chế - BYT	Về dự thảo Nghị định: đ) Đề nghị rà soát toàn bộ dự thảo Nghị định bảo đảm không quy định các giấy phép con, cắt giảm thủ tục, giấy tờ không cần thiết tạo điều kiện thông thoáng cho doanh nghiệp, giảm chi phí thủ tục hành chính, bảo đảm hiệu quả quản lý nhà nước, ví dụ quy định tại điểm b khoản 1 Điều 9, điểm g khoản 1 Điều 11.	1. Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về hồ sơ công bố tại Điều 5 dự thảo Nghị định. 2. Đối với văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất mỹ phẩm về chủ sở hữu sản phẩm đối với mỹ phẩm nhập khẩu, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Nội dung xác nhận chỉ áp dụng đối với trường hợp bên ủy quyền không phải là cơ sở sản xuất để bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng.

		Văn phòng TBT Việt Nam – Ý kiến của Hội đồng Sản phẩm Chăm sóc cá nhân Hoa Kỳ (PCPC) đối với dự thảo 1	- Đề nghị bỏ quy định về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thủ tục công bố mỹ phẩm; - Đề nghị bỏ quy định về văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất mỹ phẩm về chủ sở hữu mỹ phẩm; - Chỉ yêu cầu duy nhất một giấy ủy quyền từ chủ sở hữu thương hiệu là đủ cho toàn bộ sản phẩm của cùng một thương hiệu;	- Về nội dung kiến nghị bãi bỏ CFS đối với mỹ phẩm nhập khẩu, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc miễn CFS đối với mỹ phẩm nhập khẩu đã được quy định tại khoản 2 Điều 11 dự thảo Nghị định. - Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 5 và 10 dự thảo Nghị định - Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 5 và 10 dự thảo Nghị định
		Thanh tra Bộ - BYT	Tại điểm b, Khoản 1, Điều 9: Cơ quan nào chứng thực, ở đâu? Có phải hợp pháp hóa lãnh sự không?	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về hồ sơ công bố tại Điều 10 dự thảo Nghị định.

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Điểm b, Khoản 1, Điều 9: Văn đề: - Quy định này phân biệt đối xử giữa hàng hóa trong nước và hàng hóa nhập khẩu, không phù hợp với tinh thần các FTA: Không phân biệt đối xử giữa hàng hóa. - Yêu cầu hai loại giấy tờ hành chính bổ sung, gây phát sinh thêm thủ tục hành chính không cần thiết và không phù hợp với thực tế hoạt động của doanh nghiệp: Giấy tờ xác nhận thẩm quyền ký: Yêu cầu này dẫn đến thủ tục chứng thực chữ ký, gây thêm gánh nặng hành chính cho doanh nghiệp. Giấy tờ xác nhận ngược lại từ cơ sở sản xuất cho chủ sở hữu sản phẩm: Yêu cầu này kèm theo thủ tục xác nhận chữ ký của người đại diện cơ sở sản xuất và hợp pháp hóa lãnh sự, gây phức tạp và tốn kém cho doanh nghiệp. Hơn nữa, việc quy định chức danh cụ thể cho người đại diện cơ sở sản xuất là không phù hợp, vì việc đại diện cho một tổ chức là do tổ chức đó tự quyết định dựa trên cơ cấu, mục đích hoạt động và pháp luật tại nước sở tại. - Yêu cầu chức danh không có giá trị thực tiễn. Chức danh không xác nhận được thẩm quyền để ký giấy. Mỗi nước lại có thể có quy định về	1. Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về hồ sơ công bố tại Điều 5 và 10 dự thảo Nghị định. 2. Đối với văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất mỹ phẩm về chủ sở hữu sản phẩm đối với mỹ phẩm nhập khẩu, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Nội dung xác nhận chỉ áp dụng đối với trường hợp bên ủy quyền không phải là cơ sở sản xuất để bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng.
--	--	---	---	--

Điểm c Khoản 1, Điều 9	Điều 9. Hồ sơ công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (chỉ áp dụng với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam) hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (chỉ áp dụng với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam);	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	7. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) Điều 9.1.c Dự thảo quy định sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải có Giấy CFS trong hồ sơ công bố. Dự thảo chưa làm rõ việc có chấp nhận CFS cấp bởi tổ chức không thuộc cơ quan nhà nước hay không. Theo phản ánh của doanh nghiệp, ở một số nước xuất khẩu như Hàn Quốc, Nhật Bản hay Thái Lan, Giấy CFS cũng có thể được cấp bởi các hiệp hội hành nghề, tổ chức thương mại được cấp phép. Quy định chưa rõ ràng như vậy gây khó khăn cho doanh nghiệp nhập khẩu, nhất là khi sản phẩm được phân phối toàn cầu thông qua nhiều kênh khác nhau. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo quy định rõ việc chấp nhận Giấy CFS từ nước thứ ba và do tổ chức ngoài nhà nước cấp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 11 dự thảo Nghị định. Đối với nội dung quy định xác định cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp CFS đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc xác định này theo quy định của nước cấp CFS.
------------------------------	---	---	---	--

		Các nội dung chưa rõ ràng Dự thảo hiện còn tồn tại một số nội dung chưa rõ ràng, thiếu thống nhất, cụ thể: - Điều 9.1.c Dự thảo yêu cầu về giấy CFS tại nước sản xuất/lưu hành đối với mỹ phẩm nhập khẩu nhưng chưa phân biệt rõ theo từng trường hợp cụ thể, dễ gây lúng túng khi áp dụng. Đề nghị cơ quan soạn thảo sửa đổi theo hướng phân loại rõ ràng: + Đối với sản phẩm được sản xuất hoặc lưu hành tại các nước là thành viên của các Hiệp hội hòa hợp về quản lý mỹ phẩm mà Việt Nam tham gia hoặc thừa nhận, áp dụng Giấy CFS hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm; + Đối với sản phẩm từ các quốc gia khác, cần cung cấp tài liệu chứng minh điều kiện sản xuất đáp ứng hoặc tương đương với Điều 14 Dự thảo.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 11 dự thảo Nghị định. Đối với nội dung quy định xác định cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp CFS đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc xác định này theo quy định của nước cấp CFS.
--	--	---	--

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Điểm c, Khoản 1, Điều 9: Vấn đề: Ngoài Giấy chứng nhận lưu hành tự do và Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm, chúng tôi đề xuất bổ sung ISO 22716:2017 và ISO 9001:2000 vì hai tiêu chuẩn này bao gồm đầy đủ các yêu cầu của Hướng dẫn CGMP ASEAN, giúp đơn giản hóa thủ tục và giảm thiểu gánh nặng hành chính cho doanh nghiệp. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị bổ sung ISO 22716:2017 và ISO 9001:2000 như lựa chọn thay thế cho Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: <i>“1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (chỉ áp dụng với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam) hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm, hoặc ISO 22716:2017 hoặc ISO 9001:2000 là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (chỉ áp dụng với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập</i>
--	--	---	--

Điểm d Khoản 1, Điều 9	Điều 9. Hồ sơ công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: d) Nhãn gốc đối với mỹ phẩm nhập khẩu, nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước trong trường hợp sản phẩm chưa thể hiện rõ nội dung phân loại sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Điều 9.1.d yêu cầu nộp thành phần nhãn khi nội dung phân loại mỹ phẩm trong nước chưa rõ. Việc này khiến doanh nghiệp phải chờ duyệt nhãn thông qua tiếp nhận công bố trước khi bắt đầu làm khuôn sản xuất nhãn, bao bì. Các nước ASEAN đã thống nhất tinh thần rút ngắn thủ tục, đẩy nhanh quy trình sản xuất chỉ trong 03 ngày thông qua. Vì vậy, quy định này sẽ đang ngược lại với hội nhập kinh tế khu vực. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo bỏ yêu cầu nộp thành phần nhãn.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Các quy định về thành phần hồ sơ tại Điều 5 dự thảo Nghị định (Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm) bảo đảm hòa hợp với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và cải cách hành chính và đơn giản hóa điều kiện đầu tư kinh doanh theo chủ trương của Chính phủ.
		Bộ Tư pháp	Điểm c khoản 1 Điều 9 dự thảo Nghị định quy định hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm: “ <i>Nhãn gốc đối với mỹ phẩm nhập khẩu, nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước trong trường hợp sản phẩm chưa thể hiện rõ nội dung phân loại sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố theo quy định tại Điều 4 Nghị định này</i> ”. Đây là quy định mới bổ sung so với hiện hành; để bảo đảm thực hiện chủ trương đơn giản hóa, cắt giảm thủ tục hành chính theo chỉ đạo của Chính phủ, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ lý do, cơ sở của việc quy định thêm nhãn gốc trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nêu trên.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Các quy định về thành phần hồ sơ tại Điều 5 dự thảo Nghị định (Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm) bảo đảm hòa hợp với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và cải cách hành chính và đơn giản hóa điều kiện đầu tư kinh doanh theo chủ trương của Chính phủ.

Điểm d Khoản 1, Điều 9	Điều 9. Hồ sơ công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: d) Nhãn gốc đối với mỹ phẩm nhập khẩu, nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước trong trường hợp sản phẩm chưa thể hiện rõ nội dung phân loại sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Chúng tôi nhận thấy quy định hiện chưa thể hiện rõ khiến doanh nghiệp khó áp dụng, khó xác định khi nào cần nộp nhãn. Theo quy trình hiện tại, khi cơ quan quản lý xem xét Phiếu CBMP mà thấy chưa rõ thì có thể yêu doanh nghiệp bổ sung nhãn cho trường hợp chưa rõ. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị bỏ điều khoản này, chỉ áp dụng như hiện tại: khi nào cơ quan quản lý thấy Phiếu CBMP chưa rõ thì yêu cầu doanh nghiệp bổ sung nhãn, và phải chỉ rõ lý do nghi ngờ khi yêu cầu bổ sung nhãn. “1. Dossier of notification of cosmetic products: - ... d) Original labels for imported cosmetics and labels expected to be circulated in Vietnam for domestically produced cosmetics in case the product does not clearly show the classification of cosmetic products in the dossier of notification as prescribed in Article 4 of this Decree.”	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Các quy định về thành phần hồ sơ tại Điều 5 dự thảo Nghị định (Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm) bảo đảm hòa hợp với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và cải cách hành chính và đơn giản hóa điều kiện đầu tư kinh doanh theo chủ trương của Chính phủ.
------------------------------	--	---	---	---

Khoản 1, Điều 9	Điều 9. Hồ sơ công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Nghị định này; b) Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (không áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là cơ sở sản xuất). Đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu: Trường hợp chủ sở hữu sản phẩm không phải là cơ sở sản xuất thì phải có văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất mỹ phẩm về chủ sở hữu sản phẩm (ghi rõ tên, địa chỉ) sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm sản phẩm mỹ phẩm. Văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải được chứng thực chữ ký của người đại diện cho cơ sở sản	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	1. Kiến nghị bổ sung thủ tục gia hạn và sửa nội dung của Điều 9 như sau: "Điều 9. Hồ sơ công bố, thay đổi, bổ sung và gia hạn Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm". Cơ sở kiến nghị: Hiện đang thiếu thủ tục gia hạn. Đề nghị bổ sung thủ tục này theo hương đơn giản không cần thêm giấy tờ mà chỉ cần đóng phí để gia hạn. 2. Đề nghị bỏ yêu cầu về chức danh cụ thể của người ký mà chỉ nên là người đại diện của công ty hoặc được ủy quyền, có đủ thẩm quyền. Chức danh không xác nhận được thẩm quyền để ký giấy. Mỗi nước lại có thể có quy định về thẩm quyền ký giấy khác nhau, điều này sẽ gây khó khăn cho sản phẩm nhập khẩu. Vì thế, kiến nghị sửa điểm 1b, như sau: "Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất). Đối với sản phẩm nhập khẩu thì Giấy ủy quyền phải là bản	1. Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 và Điều 8 dự thảo Nghị định. 2. Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 10 dự thảo Nghị định. 3. Về nội dung kiến nghị bãi bỏ CFS đối với mỹ phẩm nhập khẩu, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc miễn CFS đối với mỹ phẩm nhập khẩu đã được quy định tại khoản 2 Điều 11 dự thảo Nghị định. 4. Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về thành phần hồ sơ tại Điều 5 dự thảo Nghị định (Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm) bảo đảm hòa hợp với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và cải cách hành chính và đơn giản hóa điều kiện đầu tư kinh doanh theo chủ trương của Chính phủ.
-----------------	--	---	--	--

		Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	1. Kiến nghị bổ sung thủ tục gia hạn và sửa nội dung của Điều 9 như sau: "Điều 9. Hồ sơ công bố, thay đổi, bổ sung và gia hạn Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm". 2. Kiến nghị không yêu cầu văn bản xác nhận từ nhà sản xuất xác nhận chủ sở hữu sản phẩm như một tài liệu bắt buộc kèm theo cho Giấy ủy quyền (LOA) từ Chủ sở hữu sản phẩm cho công ty chịu trách nhiệm tại Việt Nam. Cơ sở kiến nghị: Yêu cầu văn bản xác nhận từ nhà sản xuất là yêu cầu mới, dẫn đến tăng thêm giấy tờ, thủ tục, trong khi về thực tiễn thì cơ sở sản xuất làm theo yêu cầu của chủ sở hữu sản phẩm. 3. Kiến nghị bãi bỏ khoản 1 điểm d vì theo quy trình hiện tại, khi cơ quan quản lý xem xét CBMP mà thấy chưa rõ thì vẫn có thể yêu doanh nghiệp bổ sung nhãn cho trường hợp chưa rõ. Cơ sở kiến nghị: Tham khảo quy trình công bố mỹ phẩm các nước ASEAN hiện nay cho phép hình thức gia hạn công bố mỹ phẩm mà không cần nộp lại các giấy tờ đính kèm.	1. Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 và Điều 8 dự thảo Nghị định. 2. Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản Điều 10 dự thảo Nghị định. Tuy nhiên, việc yêu cầu văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất đối với trường hợp mỹ phẩm nhập khẩu là cần thiết để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. 3. Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về thành phần hồ sơ tại Điều 5 dự thảo Nghị định (Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm) bảo đảm hòa hợp với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và cải cách hành chính và đơn giản hóa điều kiện đầu tư kinh doanh theo chủ trương của Chính phủ.
		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Bổ sung thêm điểm đ) về bản tiêu chuẩn sản phẩm: đ) Bản tiêu chuẩn sản phẩm trong đó có các chỉ tiêu an toàn theo quy định và các chỉ tiêu đánh giá chất lượng, độ ổn định và hiệu quả sản phẩm. Lý do: Hồ sơ công bố mỹ phẩm ngoài nhãn (nhãn gốc hoặc nhãn dự kiến) phải kèm theo bản TCSP để	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: quy định về thành phần hồ sơ tại Điều 5 dự thảo Nghị định (Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm) bảo đảm hòa hợp với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và cải cách hành chính và đơn giản hóa điều kiện đầu tư kinh doanh theo chủ trương của Chính phủ.

Điều 9		Vụ Pháp chế - BYT	Về công bố sản phẩm mỹ phẩm: Đề nghị cân nhắc, nghiên cứu, bổ sung quy định đối với mỹ phẩm sản xuất tại các nước thuộc liên minh châu Âu, Mỹ, Nhật, Úc, Canada, Mỹ, Các nước Asean, Hàn Quốc, Nhật Bản..... cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm hoặc tổ chức, cá nhân được cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm ủy quyền đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm nộp hồ sơ công bố được rút ngắn thời gian cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm để tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp...	1. Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về hồ sơ công bố tại Điều 5 dự thảo Nghị định. 2. Đối với văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất mỹ phẩm về chủ sở hữu sản phẩm đối với mỹ phẩm nhập khẩu, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Nội dung xác nhận chỉ áp dụng đối với trường hợp bên ủy quyền không phải là cơ sở sản xuất để bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng.
Điểm a Khoản 1, Điều 10	Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 1. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm: Trước khi sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm có trách nhiệm nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Điều 8 Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí;	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến bổ sung: 1. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm: a) Trước khi sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm có trách nhiệm nộp trực tuyến, trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại... Lý do: Cần bổ sung hình thức nộp cho phù hợp với nội dung ở mục 2 điều này và các điều khoản sau	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 5 dự thảo Nghị định
		SYT tỉnh Thanh Hóa	Ý kiến góp ý: Trước khi sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm, Tổ chức chịu trách nhiệm về sản phẩm có trách nhiệm nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Điều 8 Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí;	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 và Điều 6 dự thảo Nghị định

Điểm a Khoản 1, Điều 10	Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm “1. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm: a) Trước khi sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm có trách nhiệm nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Điều 8 Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí;”	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: điều khoản này chồng chéo và cũng chưa phù hợp với tinh thần ASEAN. Chúng tôi đề xuất gộp lại và giữ nguyên theo Thông tư 06/2011/TT-BYT hiện hành. Yêu cầu phải thực hiện công bố trước khi sản xuất khác với hiện nay, sẽ gây nhiều khó khăn cho công ty sản xuất và nhập khẩu. Cho phép CBMP trước khi lưu thông, đối với sản phẩm nội địa, mang lại nhiều lợi ích. Doanh nghiệp có thể linh hoạt điều chỉnh sản phẩm dựa trên phản hồi thị trường thực tế, giảm thiểu rủi ro tồn kho, tăng tính cạnh tranh và thúc đẩy đổi mới. Việc thử nghiệm thị trường giúp sản	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 và Điều 8 dự thảo Nghị định
-------------------------------	---	---	--	---

Điều b Khoản 1, Điều 10	Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm: b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trả cho cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Nghị định này;	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham) Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Vấn đề: Về quy định tại Điều 10, chúng tôi có một số ý kiến như sau: Đối với khoản 1b, quy định này gây phát sinh thêm thủ tục cấp và trả Phiếu tiếp nhận và Phiếu công bố, làm phức tạp quy trình quản lý, trái với chủ trương đơn giản hóa của Chính phủ. Chúng tôi cho rằng có thể đơn giản hóa quá trình bằng cách đơn giản quy trình tiếp nhận hồ sơ tại bộ phận một cửa và xác nhận nộp phí, tích hợp các tiện ích thanh toán nhằm giảm tải cho cơ quan quản lý. Đề xuất: Về khoản 1b, chúng tôi đề xuất hai phương án: + Phương án 1: Tự động tiếp nhận, ra sổ tiếp nhận ngay khi doanh nghiệp nộp Phiếu công bố, đơn giản quy trình tiếp nhận hồ sơ tại bộ phận một cửa và xác nhận nộp phí, tích hợp các tiện ích thanh toán nhằm giảm tải cho cơ quan quản lý. Sau 7 ngày nếu có quan quản lý không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì doanh nghiệp được phép đưa sản phẩm ra thị trường theo Sổ tiếp nhận đã có. + Phương án 2: Chỉ cần Phiếu tiếp nhận (tương tự hiện nay), thời gian xử lý hồ sơ là 3 ngày làm việc thì ra Phiếu tiếp nhận	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định
-------------------------------	---	--	--	--

Điểm c Khoản 1, Điều 10	Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm: c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ: Trường hợp kiểm tra hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ công bố chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm và nêu rõ lý do;	Bộ Tư pháp	Tương tự, tại điểm c khoản 1 Điều 10 dự thảo Nghị định về thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định: <i>“Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ: Trường hợp kiểm tra hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ công bố chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm và nêu rõ lý do”</i>. Như vậy, so với Thông tư số 06/2011/TT-BYT, quy định về thời gian thực hiện một thủ tục công bố mỹ phẩm đã tăng từ 03 ngày lên 10 ngày. Tại mục I.2 dự thảo Tờ trình (trang 03), cơ quan chủ trì soạn thảo có nêu: <i>“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 chứng nhận kinh doanh, giấy ủy quyền của cơ sở sản</i>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 7 dự thảo Nghị định (thời gian thực hiện công khai là 03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của doanh nghiệp)
-------------------------------	--	------------	--	--

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA) Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	1. Đề nghị sửa đổi khoản 1a như sau: "a) 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. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu có trách nhiệm nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Điều 8 Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí;" 2. Việc phát sinh thêm quy trình với Phiếu tiếp nhận, ngoài quy trình với Phiếu công bố, là gia tăng thủ tục hành chính cho cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp, đề xuất giữ nguyên quy trình hiện tại với cam kết 3 ngày với ASEAN. Trong trường hợp cần thêm thời gian để đảm bảo tiếp nhận đúng thời gian, chúng tôi đề nghị cập nhật phần mềm theo hướng nộp phí trực tuyến xác nhận ngay để hồ sơ tiết kiệm được 2-3 ngày xá nhận kế toán, hệ thống xác nhận tiếp nhận hồ sơ tự động online. Sau 3-5 ngày nếu doanh nghiệp không nhận phản hồi về hồ sơ thì đơn có thể đưa	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 (công bố sản phẩm mỹ phẩm), Điều 6 (thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm) và Điều 52 (trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định
--	--	--	--	---

		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất: Trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Lý do: Thời gian thẩm định hồ sơ công bố mỹ phẩm hiện tại là 3 ngày làm việc, việc đẩy lên 10 ngày làm việc là quá dài (gấp hơn 3 lần, trong khi hồ sơ cơ bản không thay đổi), gây ảnh hưởng tới việc sản xuất của doanh nghiệp, đề xuất sửa thành 5 ngày thì phù hợp hơn.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định (thời gian thực hiện công khai là 03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của doanh nghiệp)
		SYT tỉnh Hải Dương SYT tỉnh Lào Cai	Điều 10 Dự thảo: a) Đề nghị quy định rõ văn bản thông báo trong trường hợp hồ sơ công bố chưa đạt yêu cầu (điểm c khoản 1 Điều 10) phải nêu rõ nội dung cần sửa đổi, bổ sung để cơ quan có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ đủ cơ sở hoàn thiện hồ sơ đúng theo quy định; Tại Điểm c Khoản 1 Điều 10 đề nghị quy định rõ văn bản thông báo trong trường hợp hồ sơ công bố chưa đạt yêu cầu phải nêu rõ nội dung cần sửa đổi, bổ sung để cơ quan có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ đủ cơ sở hoàn thiện hồ sơ đúng theo quy định.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định

Điểm d Khoản 1, Điều 10	Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm: d) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Quá thời hạn trên, thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm phải thực hiện lại từ đầu. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm chỉ được xem xét sửa đổi, bổ sung 01 lần;	Thanh tra Bộ - BHYT	Xem xét việc sửa đổi 01 lần, cần làm rõ 01 lần là đối với 01 lỗi đã nêu tại văn bản của cơ quan quản lý, nếu trường hợp doanh nghiệp đã giải trình, cung cấp tài liệu đúng theo yêu cầu của cơ quan quản lý đối với lần 1. Nhưng sau đó cơ quan quản lý lại phát hiện 1 lần nữa mà không phải là 1 lần trước thì tính thế nào với 01 lỗi đã nêu hay sau lại phát hiện có cho là 01 lỗi mới hay là 01 lỗi bổ sung. Việc này cần quy định rõ ràng và minh bạch để thuận lợi trong việc triển khai cả doanh nghiệp cũng như cơ quan quản lý. <u>Đề nghị thêm nội dung “căn cứ theo nội dung văn bản của cơ quan có thẩm quyền”.</u>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định
		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Đối với khoản 1d, nên có quy định rõ ràng về việc hồ sơ công bố chỉ được bổ sung 01 lần. Cần quy định rõ hơn các trường hợp bổ sung do lỗi hệ thống, trách nhiệm của cơ quan nhà nước khi không thông báo rõ và đầy đủ lý do cũng như căn cứ pháp lý, dẫn đến doanh nghiệp bị từ chối hồ sơ và phải nộp lại hồ sơ, gây lãng phí thời gian, công sức cho cả hai bên. Mặt khác, quy trình hiện tại cũng chưa rõ: khi doanh nghiệp nộp hồ sơ xong thì có phiếu tiếp nhận ngay lập tức không, hay phải chờ bao lâu mới có Phiếu tiếp nhận? Bước này có nguy cơ kéo dài thủ tục công bố. Thời gian xử lý hồ sơ trong Dự thảo kéo dài so với 03 ngày ở Thông tư 06.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định

Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Đề xuất sửa khoản 1c và 1d như sau: "c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ: Trường hợp kiểm tra hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ công bố chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm trong đó nêu rõ và đầy đủ lý do có căn cứ pháp lý trong 01 lần;	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định
--	--	--

HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Đối với các khoản 1c và 1đ, việc thông báo lý do từ chối hồ sơ mà không nêu rõ căn cứ pháp lý gây khó khăn cho doanh nghiệp và dẫn đến việc thực hiện quy định không thống nhất. Đề xuất: Về khoản 1c và 1đ, chúng tôi đề xuất sửa như sau: <i>“c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ:</i> <i>Trường hợp kiểm tra hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ công bố chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo 01 lần cho cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm, nêu rõ và đầy đủ lý do, căn cứ pháp lý;</i> ... <i>đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải xem xét hồ sơ.</i> <i>Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</i> <i>Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền có văn bản thông báo</i>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định
---	---	--

Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Thủ tục sửa đổi hồ sơ công bố mỹ phẩm Điều 10.1.d Dự thảo quy định doanh nghiệp chỉ được sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố mỹ phẩm 01 lần, và phải thực hiện trong vòng 03 tháng. Theo phản ánh của doanh nghiệp, giới hạn số lần sửa đổi dễ dẫn đến tình trạng phải làm lại thủ tục công bố mới nhiều lần, gây tốn kém thời gian và công sức của doanh nghiệp. Trong khi đó, mốc giới hạn 03 tháng thực hiện quá ngắn để hoàn tất việc điều chỉnh trong nhiều trường hợp. Đề nghị cơ quan soạn thảo sửa đổi theo hướng không giới hạn số lần sửa đổi, chỉ giới hạn tổng thời gian thực hiện và nâng thời hạn này lên 06 tháng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định
Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham) Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	d) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Quá thời hạn trên, thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm phải thực hiện lại từ đầu. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm chỉ được xem xét sửa đổi, bổ sung 01 lần."	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định

Điều 10		Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	6.Điện tử hóa thủ tục hành chính Điều 10 Dự thảo quy định về thủ tục công bố Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Tuy nhiên, Dự thảo chưa đề cập đến hình thức nộp hồ sơ trực tuyến, dẫn đến triển khai không thống nhất trên toàn quốc. Trên thực tế, việc nộp hồ sơ online đã được áp dụng nhưng chưa đồng bộ giữa các Sở Y tế. Nhằm phục vụ mục tiêu số hoá 100% thủ tục liên quan đến doanh nghiệp trong năm 2025 của Chính phủ, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung hình thức nộp hồ sơ công bố mỹ phẩm trực tuyến. Tương tự, tại Điều 11 Dự thảo, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung quy định chấp nhận giấy uỷ quyền điện tử.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 và Điều 10 dự thảo Nghị định.
Điểm c, d Khoản 1, Điều 10	Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm: c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ: Trường hợp kiểm tra hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ công bố chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm và nêu rõ lý do;	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất: Trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Lý do: Thời gian thẩm định hồ sơ công bố mỹ phẩm hiện tại là 3 ngày làm việc, việc đẩy lên 10 ngày làm việc là quá dài (gấp hơn 3 lần, trong khi hồ sơ cơ bản không thay đổi), gây ảnh hưởng tới việc sản xuất của doanh nghiệp, đề xuất sửa thành 5 ngày thì phù hợp hơn.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 6 dự thảo Nghị định (thời gian thực hiện công khai là 03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của doanh nghiệp)

Khoản 2, Điều 10	Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. 2. Thủ tục công bố thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm đã được công bố: a) Trong quá trình sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm gửi trực tuyến, trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ công bố thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 8 Nghị định này; b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trả cho cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Nghị định này; c) Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải xem	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Đối với quy định tại Điều 10, chúng tôi cho rằng có nguy cơ số Phiếu CBMP bổ sung khác số hiện hành, ảnh hưởng đến sản phẩm đang lưu thông. Nội dung tại điểm 2b, chúng tôi cho rằng cũng sẽ phát sinh thêm thủ tục hành chính cho cơ quan quản lý nhà nước tương tự như điểm b, khoản 1 Điều 10 như trên. Việc phức tạp thêm quy trình quản lý và đi trái với chủ trương đơn giản hóa các quy trình quản lý của Chính phủ. Về mặt thực tiễn áp dụng, thủ tục này có thể được tự động hóa bằng hệ thống điện tử nhưng sẽ dẫn đến sự phụ thuộc vào hệ thống. Việc quy định rõ thời gian cho các sửa đổi bổ sung là rất tốt tuy nhiên việc quy định thêm Phiếu tiếp nhận hồ sơ có phát sinh thêm công việc hành chính cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý. Việc sửa đổi các nội dung chỉ mang tính phù hợp với các nội dung thông báo nên đề nghị đơn giản hóa bằng Văn bản ghi nhận thay đổi hoặc đề nghị bổ sung. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị cần đảm bảo	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 4 (công bố sản phẩm mỹ phẩm), Điều 6 (thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm) và khoản 3 Điều 57 (quy định chuyển tiếp) dự thảo Nghị định.
---------------------	---	---	--	--

Điểm a Khoản 2, Điều 10	Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2. Thủ tục công bố thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm đã được công bố: a) Trong quá trình sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm gửi trực tuyến, trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ công bố thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 8 Nghị định này;	SYT tỉnh Hải Dương SYT tỉnh Lào Cai	Đề nghị chỉnh sửa đoạn: “Cơ sở sản xuất kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm” tại điểm a khoản 2 thành: “Cơ sở sản xuất kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm” cho chính xác vì sau khi được cơ quan có thẩm quyền ban hành văn bản chấp thuận cơ sở sản xuất kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm mới được thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 8 dự thảo Nghị định (thay đổi bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm)
-------------------------------	--	--	---	--

Điểm c Khoản 2, Điều 10	Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2. Thủ tục công bố thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm đã được công bố: c) Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải xem xét hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm và nêu rõ lý do;	SYT TP. Đà Nẵng SYT TP. Hải Phòng Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Trường hợp công bố thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm đã được công bố, đề nghị xem xét và làm rõ: Kết quả thủ tục là Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hay Công văn chấp thuận nội dung thay đổi, bổ sung? Trường hợp cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm mới, có phải ban hành quyết định thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm với nội dung cũ hay không? Đề nghị điều chỉnh như sau: “c) Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải xem xét hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Văn bản chấp thuận việc thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố. Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm và nêu rõ lý do; Đề xuất: Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải xem xét hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Văn bản chấp thuận	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 7 dự thảo Nghị định (thay đổi bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm)
-------------------------------	---	--	--	--

Điểm đ Khoản 2, Điều 10	Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. 2. Thủ tục công bố thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm đã được công bố: đ) Thời hạn phải thực hiện đối với nội dung thay đổi, bổ sung các thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm: không quá 03 tháng kể từ ngày cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản chấp thuận.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA); Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	2. Kiến nghị sửa khoản 2đ như sau: <i>đ) Thời hạn phải thực hiện đối với nội dung thay đổi, bổ sung các thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm: không quá 12 tháng kể từ ngày cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản chấp thuận đối với thay đổi liên quan tới nhãn sản phẩm. Đối với các sản phẩm đã được sản xuất trước ngày chấp thuận sự thay đổi, bổ sung do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm được phép tiếp tục nhập khẩu và cho lưu thông sản phẩm cho tới ngày hết hạn dùng của sản phẩm.</i>	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 7 dự thảo Nghị định (thay đổi bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm)
		Công ty CP Dược phẩm CPC1HN	Khó khăn cho doanh nghiệp khi vừa nộp trực tuyến trên cổng dịch vụ công vẫn phải nộp trực tiếp do yêu cầu bản cứng. Bổ sung hướng dẫn cụ thể các hình thức nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Đề xuất: Thống nhất quy trình nộp hồ sơ, nhận kết quả 100% qua hệ thống điện tử. Không yêu cầu bản cứng. Phù hợp với mục tiêu cải cách thủ tục hành chính, tiết kiệm chi phí – thời gian cho doanh nghiệp.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: quy định tại dự thảo Nghị định thực hiện theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia

Điểm d Khoản 1, Điều 11	Điều 11. Yêu cầu đối với Giấy ủy quyền 1. Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố phải có đầy đủ các nội dung sau: d) Nhân hàng hoặc tên đầy đủ của sản phẩm được ủy quyền;	SYT tỉnh Bắc Ninh	Bổ sung thêm quy định về tên sản phẩm trên Giấy ủy quyền: Giấy ủy quyền: Tên đầy đủ của sản phẩm (bao gồm nhãn hàng, tên sản phẩm và mã màu - nếu có) CFS: Tên đầy đủ của sản phẩm được cấp CFS (bao gồm nhãn hàng, tên sản phẩm và mã màu - nếu có). Lý do: Cần chi tiết quy định tên sản phẩm trên Giấy ủy quyền cũng giống như tên trên CFS để tên sản phẩm trên Giấy ủy quyền và CFS được thống nhất.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 10 dự thảo Nghị định
		UBND tỉnh Kiên Giang; SYT Kiên Giang; Sở KH và CN tỉnh Kiên Giang	Đề nghị rà soát, định nghĩa làm rõ cụm từ “Nhãn hàng”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 10 dự thảo Nghị định
		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Chúng tôi cho rằng sử dụng từ “nhãn hàng” là chưa rõ ràng. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị sửa thành “tên thương hiệu”: “1. Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố phải có đầy đủ các nội dung sau: ... d) Tên thương hiệu hoặc tên đầy đủ của sản phẩm được ủy quyền”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 10 dự thảo Nghị định

Điểm g Khoản 1, Điều 11	Điều 11. Yêu cầu đối với Giấy ủy quyền 1. Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố phải có đầy đủ các nội dung sau: g) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền. Trường hợp mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài, Giấy ủy quyền phải được chứng thực chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền. Người đại diện cho bên ủy quyền ký Giấy ủy quyền phải là một trong chức danh sau: - Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở. - Người được phân công theo văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký.	Vụ Pháp chế - BYT Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA); Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	đ) Đề nghị rà soát toàn bộ dự thảo Nghị định bảo đảm không quy định các giấy phép con, cắt giảm thủ tục, giấy tờ không cần thiết tạo điều kiện thông thoáng cho doanh nghiệp, giảm chi phí thủ tục hành chính, bảo đảm hiệu quả quản lý nhà nước, ví dụ quy định tại điểm b khoản 1 Điều 9, điểm g khoản 1 Điều 11. 2. Đề nghị bỏ yêu cầu chức danh, chỉ cần quy định "người đại diện hợp pháp". Điểm g sửa lại như sau: g, Tên, chức danh, chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền. Cơ sở kiến nghị: Điều khoản này phát sinh thêm 01 loại giấy tờ hành chính và 01 thủ tục hành chính như sau: - Giấy tờ xác nhận thẩm quyền ký - Thủ tục hành chính (thủ tục xác nhận chữ ký của người ủy quyền cho người ký) Ngoài ra, việc quy định chức danh cho người đại diện cho cơ sở sản xuất là không phù hợp. Việc đại diện cho một tổ chức hoàn toàn do tổ chức quyết định cho phù hợp với cơ cấu, mục đích vận hành, và pháp luật tại nước sở tại. Pháp luật Việt nam cũng không có quy định này.	Tiếp thu và đã chỉnh lý quy định về thành phần hồ sơ tại Chương II dự thảo Nghị định (Công bố sản phẩm mỹ phẩm) bảo đảm hòa hợp với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và cải cách hành chính và đơn giản hóa điều kiện đầu tư kinh doanh theo chủ trương của Chính phủ. Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 10 dự thảo Nghị định
-------------------------------	---	--	--	---

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Quy định này làm phát sinh thêm một loại giấy tờ hành chính là giấy tờ xác nhận thẩm quyền ký, đồng thời kéo theo một thủ tục hành chính bổ sung là thủ tục xác nhận chữ ký của người được ủy quyền ký hồ sơ. Bên cạnh đó, việc quy định cứng chức danh của người đại diện cho cơ sở sản xuất là chưa phù hợp, vì việc xác định ai là người đại diện thuộc quyền tự chủ của tổ chức, tùy theo cơ cấu tổ chức, mục tiêu vận hành và quy định pháp luật tại nước sở tại. Áp đặt một chức danh cố định có thể gây khó khăn cho các doanh nghiệp nước ngoài khi thực hiện thủ tục tại Việt Nam. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét điều chỉnh quy định theo hướng linh hoạt, phù hợp với thực tiễn quản trị doanh nghiệp quốc tế. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị sửa điểm g như sau: <i>“g) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền. Trường hợp mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài, Giấy ủy quyền phải được chứng thực chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền. Người đại diện cho bên ủy quyền ký Giấy ủy quyền phải là một trong chức danh sau:</i> — Chủ tịch Hội đồng thành viên hội đồng quản	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 10 dự thảo Nghị định
--	--	---	--	--

Điều 11	Điều 11. Yêu cầu đối với Giấy ủy quyền 1. Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố phải có đầy đủ các nội dung sau: a) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất (nếu cơ sở sản xuất có địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ cơ sở sản xuất khác nhau thì phải kê khai cả hai địa chỉ). Trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thì Giấy ủy quyền nêu rõ vai trò, tên, địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm và tên, địa chỉ cơ sở sản xuất;	Thanh tra Bộ - BHYT	Điều 11 về yêu cầu đối với Giấy ủy quyền: Đề nghị làm rõ 01 giấy ủy quyền cho 01 sản phẩm hay 01 nhãn hàng. Trường hợp chủ sở hữu đã ủy quyền cho 01 doanh nghiệp thực hiện công bố vẫn còn thời hạn ủy quyền. Trong khi đó chủ sở hữu lại tiếp tục ủy quyền cho 01 đơn vị khác thực hiện công bố thì doanh nghiệp mới được ủy quyền đây có được thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm không? Trong thời gian vừa qua xảy ra nhiều vụ việc tranh chấp giữa các doanh nghiệp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 10 dự thảo Nghị định
		SYT tỉnh Hải Dương; SYT tỉnh Lào Cai	Điều 11 của dự thảo: <i>a) Đề nghị bổ sung thông tin cá nhân, căn cước công dân của chủ sở hữu và của người được ủy quyền đảm bảo đầy đủ thông tin.</i> <i>b) Đề nghị bổ sung nội dung ủy quyền và trường hợp chấm dứt ủy quyền cho đầy đủ.</i>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Theo quy định tại khoản 1 Điều 10, cơ sở ủy quyền ủy quyền cho cơ sở công bố; cơ sở công bố có chức năng kinh doanh mỹ phẩm (khoản 2 Điều 2) hoạt động theo Luật doanh nghiệp, thông tin về cơ sở công bố đã được công khai trên Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp. Tại khoản 1 Điều 10, yêu cầu đối với Giấy ủy quyền đã quy định nội dung ủy quyền, phạm vi ủy quyền, thời hạn ủy quyền.
		SYT tỉnh Ninh Bình	Tại Điều 9, 11: quy định về Giấy ủy quyền mâu thuẫn với quy định tại Khoản 3 Điều 2. Đề nghị bỏ quy định về Giấy ủy quyền để thống nhất trong công tác quản lý sản phẩm lưu thông trên thị trường gắn với trách nhiệm của cơ sở sản xuất, nhập khẩu.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định về Giấy ủy quyền là cần thiết trong công tác quản lý cũng như bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Bên cạnh đó, đã quy định trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại Điều 52, 53, 55 dự thảo Nghị định

Điều 12		Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Điều 12 Dự thảo quy định các nội dung cụ thể của Giấy CFS. Tuy nhiên, theo phản ánh của doanh nghiệp, quy định này chưa phù hợp. Giấy CFS được cấp theo mẫu của nước xuất khẩu, nên nhiều yêu cầu (như số tham chiếu, chữ ký, dấu) sẽ không có. Việc kiểm tra Giấy CFS chỉ nên tập trung vào các thông tin quan trọng như tên sản phẩm, nhà sản xuất, tuyên bố sản phẩm được lưu hành tại nước xuất khẩu,...Đối với thể thức, hình thức của Giấy CFS cần được linh hoạt, tùy thuộc vào chuẩn mực của từng quốc gia cấp giấy. Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo sửa đổi theo hướng chỉ yêu cầu các thông tin quan trọng cần có trong Giấy CFS để phục vụ cho cấp phép. Bên cạnh đó, hiện nay nhiều nước đã áp dụng cấp Giấy CFS qua cổng thông tin điện tử. Đề tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp, đề nghị cơ quan soạn thảo sửa đổi quy định theo hướng chấp nhận một trong hai hình thức sau: - Bản chính hoặc bản sao chứng thực của giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định⁴; hoặc - Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 11 dự thảo Nghị định (Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài)
Khoản 4, Điều 12	Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) 4. Tên đầy đủ của sản phẩm được cấp CFS (bao gồm nhãn hàng, tên sản phẩm và mã màu - nếu có).	UBND tỉnh Kiên Giang; SYT Kiên Giang; Sở KH và CN tỉnh Kiên Giang	Đề nghị rà soát, định nghĩa làm rõ cụm từ “Nhãn hàng”.	Điều 11 dự thảo Nghị định (Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài) đã chỉnh lý CFS phải có thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Đối với các sản phẩm trang điểm có nhiều mã màu khác nhau, đề nghị cho phép liệt kê toàn bộ các mã màu trong hồ sơ công bố. Việc này sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp trong quá trình đăng ký, đồng thời vẫn đảm bảo đầy đủ thông tin phục vụ công tác quản lý. Đề xuất: Chúng tôi kiến nghị gỡ bỏ yêu cầu giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm của EU. Đối với các sản phẩm khác, chúng tôi khuyến nghị sửa như sau: <i>“4. Đề nghị sửa thành “Tên đầy đủ của sản phẩm được cấp CFS (bao gồm nhãn hàng, tên sản phẩm và mã màu hoặc ghi tất cả các mã màu - nếu có).</i>	Điều 11 dự thảo Nghị định (Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài) đã chỉnh lý CFS phải có thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương
Khoản 6, Điều 12	Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) 6. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất.	UBND tỉnh Kiên Giang; SYT Kiên Giang; Sở KH và CN tỉnh Kiên Giang	Tại khoản 6, đề nghị điều chỉnh cụm từ “cơ sở sản xuất” thành “Nhà sản xuất” để phù hợp với Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quản lý Ngoại thương.	Điều 11 dự thảo Nghị định (Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài) đã chỉnh lý CFS phải có thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương
Khoản 7, Điều 12	Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) 7. Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm được sản xuất và bán tự do tại thị trường của nước sản xuất.	UBND tỉnh Kiên Giang; SYT Kiên Giang; Sở KH và CN tỉnh Kiên Giang	Tại khoản 7, đề nghị bổ sung cụm từ “hoặc nước cấp CFS” để phù hợp với quy định tại Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP. Viết lại như sau: “7. Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm được sản xuất và bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước cấp CFS”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 11 dự thảo Nghị định

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham) Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Vấn đề: Điểm 3, khoản 3, Điều 10, Nghị định 69 về Quản lý Ngoại thương quy định: “e) Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hóa được sản xuất và được phép bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước cấp CFS.” Đề xuất: EuroCham kiến nghị gỡ bỏ yêu cầu CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm của EU. Khuyến nghị tại điểm này chỉ áp dụng đối với các sản phẩm mỹ phẩm khác không thuộc phạm vi miễn trừ của Việt Nam. Chúng tôi khuyến nghị ghi đúng như Nghị định 69 về Quản lý Ngoại thương. “... <i>7. Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hóa được sản xuất và được phép bán tự do</i>	Tiếp thu đối với nội dung "7. Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hóa được sản xuất và được phép bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước cấp CFS." và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 11 dự thảo Nghị định. Về việc miễn CFS đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài đã được quy định tại khoản 2 Điều 11 dự thảo Nghị định.
	Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) 8. Họ tên, chữ ký trực tiếp, chức danh của người cấp CFS và con dấu của cơ quan cấp CFS. Trường hợp CFS không có con dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường của nước cấp tại Liên minh kinh tế ASEAN	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Khoản 8, Điều 12: Việc yêu cầu chữ ký trực tiếp là không phù hợp với thực tiễn hiện nay, khi nhiều quốc gia đã triển khai và công nhận hệ thống chữ ký điện tử trong các thủ tục hành chính và giao dịch thương mại. Tại Việt Nam, Luật Giao dịch điện tử cũng đã ghi nhận giá trị pháp lý của chữ ký điện tử tương đương với chữ ký tay trong nhiều trường hợp. Do đó, quy định yêu cầu chữ ký trực tiếp cần được điều chỉnh để phù hợp với...	Điều 11 dự thảo Nghị định (Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài) đã chỉnh lý CFS phải có thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương

Khoản 8, Điều 12	unị trương cung cap tai nệu chung minh CFS không yêu cầu dấu theo quy định ở nước sở tại.	trực tiếp can được điều chỉnh để phù hợp với xu hướng chuyển đổi số và tạo thuận lợi cho doanh nghiệp trong quá trình thực hiện thủ tục. Bên cạnh đó, quy định yêu cầu tài liệu chứng minh CFS (Giấy chứng nhận lưu hành tự do) phải có dấu theo quy định của nước sở tại là hoàn toàn không hợp lý và gây khó khăn cho doanh nghiệp, đồng thời cản trở hoạt động thương mại quốc tế. Cụ thể, quy định này dẫn đến các bất cập sau: * <i>Thủ tục hành chính rườm rà và phức tạp :</i> Việc phải chứng minh tính hợp lệ của dấu trên tài liệu CFS tạo thêm gánh nặng hành chính không cần thiết cho doanh nghiệp. Doanh nghiệp mất thời gian và công sức để tìm hiểu quy định về dấu của từng nước, xác minh tính hợp lệ của dấu và thực hiện các thủ tục liên quan. Điều này gây lãng phí thời gian và nguồn lực, làm giảm hiệu quả hoạt động. * <i>Thiếu rõ ràng và minh bạch:</i> Quy định hiện tại không nêu rõ cụ thể “tài liệu” được đề cập là gì. Sự mơ hồ này dẫn đến việc áp dụng không thống nhất và gây khó khăn cho doanh nghiệp
---------------------	--	---

Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Đề nghị Bổ sung vào sau khoản 8: Trường hợp giấy tờ pháp lý (CFS) được cấp là bản điện tử (là bản không có đủ chữ ký, tên người ký hoặc dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp), cơ sở chịu trách nhiệm phải nộp một trong các giấy tờ sau đây: * Bản chính hoặc bản sao chứng thực của giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. * Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước hoặc trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng anh do cơ quan quản lý cấp khu vực vận hành, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Cơ sở kiến nghị: Hiện nay nhiều nước đã triển khai cấp CFS qua cổng thông tin điện tử.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 11 dự thảo Nghị định
--	--	---

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị Bổ sung vào sau khoản 8: Trường hợp CFS không có con dấu hoặc chữ ký xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc bản cấp là bản điện tử, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường cung cấp tài liệu chứng minh CFS không yêu cầu dấu theo quy định ở nước sở tại hoặc cung cấp kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước hoặc trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng anh do cơ quan quản lý cấp khu vực vận hành, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục quản lý được.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 11 dự thảo Nghị định
Khoản 9, Điều 12	Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) 9. Ngôn ngữ trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được trình bày bằng tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được dịch sang tiếng Việt (trừ tên sản phẩm) và chữ ký của người dịch phải được chứng thực theo quy định.	SYT TP. Hồ Chí Minh	Ngôn ngữ trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được trình bày bằng tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được dịch sang tiếng Việt (trừ tên sản phẩm, tên nhãn hàng) và chữ ký của người dịch phải được chứng thực theo quy định.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm a khoản 1 Điều 11 dự thảo Nghị định

Khoản 9, Điều 12	Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) 9. Ngôn ngữ trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được trình bày bằng tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được dịch sang tiếng Việt (trừ tên sản phẩm) và chữ ký của người dịch phải được chứng thực theo quy định.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Quy định chỉ chấp nhận “Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được dịch sang tiếng Việt” và “bắt buộc chứng thực chữ ký người dịch” gây ra một số Vấn đề: * Hạn chế khả năng tiếp cận thị trường: Nhiều quốc gia không sử dụng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Buộc phải dịch sang tiếng Việt gây khó khăn và tốn kém cho doanh nghiệp nước ngoài, hạn chế khả năng tiếp cận thị trường. * Thủ tục hành chính phức tạp: Việc chứng thực chữ ký người dịch tạo thêm một bước hành chính không cần thiết, gây tốn thời gian và chi phí cho doanh nghiệp. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị chấp nhận Giấy chứng nhận lưu hành tự do bằng ngôn ngữ gốc kèm theo bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt được công chứng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm a khoản 1 Điều 11 dự thảo Nghị định
---------------------	--	---	---	---

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA) Đề nghị sửa khoản 9 như sau: "9. Ngôn ngữ trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được trình bày bằng tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được dịch sang hoặc tiếng Anh theo quy định của nước cấp hoặc tiếng Việt được công chứng (trừ tên sản phẩm). Cơ sở kiến nghị: Hiện nay CFS được cấp theo mẫu của nước cấp CFS nên doanh nghiệp VN sẽ khó để yêu cầu thay đổi theo yêu cầu của VN đặc biệt cái yêu cầu về số tham chiếu, chữ ký, dấu... Đề nghị chấp nhận mẫu của nước cấp miễn có đủ các thông tin quan trọng như tên sản phẩm, nhà sản xuất, tuyên bố sản phẩm có thể được bán tự do tại nước cấp CFS và đề nghị chấp nhận CFS điện tử (eCFS) để phù hợp với quy trình của các nước đã đưa quy trình này vào cấp điện tử, luật pháp Việt Nam công nhận và đang được áp dụng rộng rãi trên thế giới. Quy định yêu cầu tài liệu chứng minh CFS phải có dấu theo quy định nước sở tại là bất hợp lý và gây khó khăn không cần thiết cho doanh nghiệp. Cụ thể: - Thủ tục rườm rà: Doanh nghiệp phải tìm hiểu và xác minh quy định về con dấu của từng quốc	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 11 dự thảo Nghị định (Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài), cụ thể đã quy định CFS phải có thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương. Về nội dung ngôn ngữ của CFS, tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm a khoản 1 Điều 11 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Ngôn ngữ phải được trình bày bằng tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì phải nộp thêm bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.</i> Tuy nhiên, về nội dung quy định chứng thực chữ ký người dịch, đề nghị giữ nguyên dự thảo Nghị định để bảo đảm thực hiện theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch
--	--	--	--

Khoản 11, Điều 12	Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) 11. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau: a) Trường hợp được miễn CFS nếu sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng một trong các điều kiện sau: - Được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (sau đây gọi là nước thành viên CPTPP) mà việc tham gia Hiệp định này đã được cơ quan có thẩm quyền của quốc gia đó phê chuẩn và có hiệu lực; - Được lưu hành và xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm phải nộp giấy tờ pháp lý chứng minh sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền của nước thành viên CPTPP cấp và được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây: + Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây gọi là Việt Nam) là thành viên hoặc theo	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Đối với thị trường EU: Đề nghị cơ quan quản lý cân nhắc gỡ bỏ hoàn toàn yêu cầu CFS cho mỹ phẩm nhập khẩu, đặc biệt là mỹ phẩm đến từ các quốc gia EU theo tinh thần EVFTA. Như chúng tôi đã trao đổi trong các đối thoại và diễn đàn trước đây, yêu cầu CFS không có ý nghĩa thực tiễn về quản lý mà chỉ là giấy tờ thủ tục. Hiện nay CFS đã được miễn cho mỹ phẩm sản xuất từ các quốc gia CPTPP; hoặc mỹ phẩm từ các nước ASEAN cũng có thể dùng Phiếu CBMP thay cho CFS. Điều đó chứng minh CFS hoàn toàn có thể gỡ bỏ mà không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn của sản phẩm trên thị trường Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị Ban soạn thảo bổ sung điều khoản miễn trừ CFS cho mỹ phẩm nhập khẩu, trước hết bổ sung miễn trừ cho các quốc gia EU.	
		Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Điểm a Khoản 11, Điều 12: Kiến nghị miễn CFS cho các mỹ phẩm được sản xuất tại Mỹ hoặc xuất khẩu từ Mỹ. Cơ sở kiến nghị: Hiện nay Mỹ và Việt Nam nâng tầm đối tác chiến lược, việc miễn CFS giúp mỹ phẩm từ Mỹ được công bố nhanh chóng, lưu thông mỹ phẩm thông suốt, tạo thuận lợi cho người tiêu dùng Việt Nam sử dụng mỹ phẩm chất lượng cao từ Mỹ.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 11 dự thảo Nghị định

Điểm a Khoản 11, Điều 12	Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) 11. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau: a) Trường hợp được miễn CFS nếu sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng một trong các điều kiện sau: - Được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (sau đây gọi là nước thành viên CPTPP) mà việc tham	Bộ Ngoại giao	- Tại điểm a khoản 11 Điều 12, quy định “Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm phải nộp giấy tờ pháp lý chứng minh sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền của nước thành viên CPTPP cấp và được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây...” gây ra cách hiểu khác nhau (tổ chức, cá nhân không phải nộp hồ giấy tờ chứng minh sản phẩm hay không phải thực hiện hợp pháp hóa lãnh sự). Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát, chỉnh sửa để đảm bảo nội dung rõ ràng, dễ hiểu.	1. Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 11 dự thảo Nghị định để đảm bảo nội dung rõ ràng, dễ hiểu. 2. Về đề nghị cân nhắc thiết kế một điều khoản riêng về hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp nói chung, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định hợp pháp hóa lãnh sự đối với các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố đề nghị giữ nguyên để bảo đảm tính khoa học, logic trong thiết kế văn bản quy phạm pháp luật. Bên cạnh đó, Điều 12 quy định về Giấy chứng nhận GMP đã bỏ ra khỏi dự thảo Nghị định.
--------------------------------	--	------------------	---	---

Điểm b Khoản 11, Điều 12	Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) 11. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau: b) Ngoài các trường hợp miễn CFS quy định tại điểm a Khoản này, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải nộp CFS được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp CFS đáp ứng một trong các quy định sau đây: - Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và nước cấp; - Có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp CFS hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Bộ Y tế có nội dung xác nhận thông tin của CFS.	Cục Dân số - BYT	4. Cần nhắc thêm về quy định về hồ sơ nhập khẩu đòi hỏi CFS hợp pháp hóa lãnh sự có thể gây khó khăn thực tế cho doanh nghiệp nhỏ.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định về hợp pháp hóa lãnh sự đối với các giấy tờ, tài liệu của nước ngoài thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP ngày 05 tháng 12 năm 2011 của Chính phủ về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự
--------------------------------	---	---------------------	---	---

Điều 12	Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS)	- UBND tỉnh Lào Cai; - SYT tỉnh Lào Cai; - SYT tỉnh Hải Dương	- Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) dự thảo, đề nghị điều chỉnh tên Điều thành Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm nhập khẩu. Đề nghị nghiên cứu điều chỉnh nội dung thành “Thực hiện theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều của của Luật Quản lý ngoại thương” hoặc bổ sung thêm các quy định khác ngoài các quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 để tránh chồng chéo quy định với cùng nội dung giữa các văn bản pháp luật. - Đề nghị chỉnh sửa bố cục Điều 9, Điều 11, Điều 12, Điều 14 Điều 24, Điều 47, Điều 54 dự thảo đảm bảo phù hợp với khoản 2 Điều 63 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/04/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật “Mỗi điểm trong bố cục của văn bản chỉ được thể hiện một ý; không sử dụng các ký hiệu khác để thể hiện các ý trong một điểm”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 11 dự thảo Nghị định
---------	--	---	--	---

		Công ty CP Dược phẩm CPC1HN Khi xuất khẩu sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, nước sở tại quy định bổ sung thêm các nội dung để làm rõ sản phẩm như tên sản phẩm xuất khẩu. Hiện tại chưa có quy định rõ về các nội dung được phép ghi thêm trên giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS – Certificate of Free sale) như tên sản phẩm dùng cho thị trường xuất khẩu,... trên CFS. Việc giới hạn nội dung trên CFS gây khó khăn cho doanh nghiệp khi làm việc với hải quan nước ngoài, làm chậm quá trình thông quan hoặc bị từ chối nhập khẩu. Đề xuất: Đề nghị bổ sung quy định cho phép doanh nghiệp được đề xuất ghi bổ sung một số nội dung ngoài các mục tối thiểu bắt buộc trong biểu mẫu, nhằm phục vụ mục đích xuất khẩu do quy định ở mỗi nước là khác nhau. Cụ thể, biểu mẫu có thể cho phép bổ sung các thông tin như: Tên sản phẩm theo nhãn dùng để xuất khẩu (trong trường hợp khác tên thương mại tại Việt Nam) hay các nội dung khác theo yêu cầu cụ thể của nước nhập khẩu nếu các thông tin này không mâu thuẫn với hồ sơ công bố và được doanh nghiệp cam kết chịu trách nhiệm. Việc linh hoạt trong biểu mẫu theo yêu cầu từng thị trường sẽ tạo điều kiện thuận lợi	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 11 dự thảo Nghị định (Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài) đã chỉnh lý CFS phải có thông tin tối thiểu theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.
--	--	---	--

Điều 13	Điều 13. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của cơ sở sản xuất tại nước ngoài Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của cơ sở sản xuất tại nước ngoài phải có đầy đủ các thông tin cơ bản như sau: 1. Tên cơ quan/tổ chức cấp. 2. Ngày tháng năm cấp. 3. Thời hạn hiệu lực (trường hợp giấy chứng nhận không ghi thời hạn hiệu lực thì phải có bản báo cáo đánh giá hoặc biên bản kiểm tra định kỳ bảo đảm cơ sở sản xuất duy trì điều kiện sản xuất mỹ	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Yêu cầu với Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm Điều 13.6 Dự thảo yêu cầu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm phải có thông tin về dạng sản phẩm. Theo phản ánh của doanh nghiệp, quy định này là không cần thiết và gây khó khăn. Giấy chứng nhận hiện đã bao gồm tất cả các dạng sản phẩm mỹ phẩm. Hơn nữa, một số quốc gia đã có định dạng chuẩn cho Giấy chứng nhận nên việc yêu cầu thêm thông tin sẽ làm phức tạp thủ tục hành chính, gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc đáp ứng. Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo bỏ yêu cầu thông tin về dạng sản phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 12 dự thảo Nghị định
---------	--	---	---	--

phẩm hoặc được quy định thời hạn kiểm tra định kỳ hoặc đánh giá theo quy định của nước xuất xứ/sản xuất sản phẩm). Trường hợp không ghi thời hạn thì phải là bản được cấp trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày cấp. 4. Họ tên, chữ ký của người cấp. 5. Tên, địa chỉ cơ sở được cấp. 6. Phạm vi chứng nhận và dạng sản phẩm.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham) Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA) Vấn đề: Hiện tại, giấy chứng nhận GMP ở một số quốc gia Pháp, Tây Ban Nha không liệt kê dạng sản phẩm. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị bỏ “dạng sản phẩm”. “Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của cơ sở sản xuất tại nước ngoài phải có đầy đủ các thông tin cơ bản như sau: ... 6. Phạm vi chứng nhận và dạng sản phẩm.” - Đề nghị loại bỏ Khoản 6 Cơ sở kiến nghị: Việc ghi "dạng sản phẩm" là không cần thiết và gây khó khăn cho doanh nghiệp. Giấy chứng nhận CGMP đã bao gồm tất cả các dạng sản phẩm được phân loại là mỹ phẩm. Hơn nữa, một số quốc gia đã có định dạng chuẩn cho giấy chứng nhận này. Việc yêu cầu bổ sung thông tin chi tiết về từng loại sản phẩm sẽ tạo ra gánh nặng hành chính không cần thiết, làm phức tạp quy trình xuất nhập khẩu và cản trở hoạt động thương mại. Điều này đặc biệt khó khăn cho các cơ sở sản xuất nước ngoài khi phải đáp ứng các yêu cầu khác nhau của từng thị trường. Nên chấp nhận giấy chứng nhận CGMP như một bằng chứng chung cho tất cả các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất theo tiêu	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 12 dự thảo Nghị định
---	---	--

		Bộ Tư pháp	Chương IV dự thảo Nghị định về sản xuất mỹ phẩm gồm 02 mục: mục 1 về Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Điều 14 – Điều 21), mục 2 về Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (Điều 22 – Điều 27). Quy định như tại dự thảo Nghị định là chưa rõ ràng, rành mạch, dẫn đến nhiều cách hiểu khác nhau. Có cách hiểu cho rằng cơ sở sản xuất kinh doanh mỹ phẩm chỉ cần cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; có cách hiểu cho rằng, cơ sở sản xuất kinh doanh mỹ phẩm phải đáp ứng đồng thời cả 02 điều kiện là Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN). Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc, làm rõ sự cần thiết cấp CGMP-ASEAN để bảo đảm phù hợp các cam kết, thỏa thuận quốc tế và không tạo ra rào cản cho sự phát triển của các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước. Trường hợp cấp CGMP-ASEAN là không bắt buộc thì cần làm rõ và thiết kế quy định về trình tự thủ tục thẩm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Chương III dự thảo Nghị định, cụ thể: Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP). Theo quy định tại Điều 8 Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phương pháp sản xuất phải đạt thực hành sản xuất tốt quy định tại Hướng dẫn của ASEAN về CGMP. Do vậy, việc đánh giá đáp ứng CGMP để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là phù hợp với thông lệ quốc tế, quy định của ASEAN. Việc cấp Giấy chứng nhận CGMP theo nhu cầu của cơ sở sản xuất, tạo điều kiện cho hoạt động xuất khẩu của cơ sở.
--	--	-------------------	---	--

		SYT tỉnh Thái Nguyên	Bổ sung quy định về "Kiểm soát thay đổi " đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm. Nội dung cụ thể: Trong khoảng thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ về duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (hiện dự thảo quy định là 03 năm/lần đối với cả Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất và Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN), đề nghị quy định rõ trách nhiệm của cơ sở sản xuất trong việc thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại/điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc báo cáo thay đổi với cơ quan quản lý có thẩm quyền khi có các thay đổi quan trọng có thể ảnh hưởng đến điều kiện sản xuất và chất lượng sản phẩm. Các trường hợp thay đổi cần được xem xét quy định: •Thay đổi vị trí sản xuất tại cùng địa điểm kinh doanh. •Bổ sung các khu vực sản xuất, bảo quản (ví dụ: nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thành phẩm) tại cùng địa điểm kinh doanh. •Mở rộng khu vực sản xuất trên cơ sở cấu trúc khu vực đã có. •Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng sản xuất	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 13 và Điều 14 dự thảo Nghị định
--	--	---------------------------------	--	---

		SYT TP. Hải Phòng	Đề nghị bổ sung khoản 8 vào sau khoản 7 như sau: “8. Trường hợp điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thì cơ sở đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều 17 Nghị định này. Thời hạn cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm sau điều chỉnh giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 18 dự thảo Nghị định
Khoản 1, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện như sau: 1. Điều kiện về nhân sự: a) Đủ nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về CGMP và kiến thức chuyên môn liên quan; b) Cơ cấu tổ chức phải có bộ phận sản xuất và bộ phận kiểm tra chất lượng do những người khác nhau phụ trách, độc lập nhau; c) Người phụ trách sản xuất của cơ sở là	SYT tỉnh Tuyên Quang	- Điều 14 (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm): Khoản 1 thừa điểm c và không có điểm đ (các khoản	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định
		VKN Thuốc TP. HCM	Điểm c, d Khoản 1, Điều 14: Cần xem lại yêu cầu về năng lực của người phụ trách sản xuất của cơ sở và Người phụ trách về bảo đảm chất lượng: Không thể mở rộng hết các ngành (như dự thảo), cần giới hạn “có trình độ đại học một trong các chuyên ngành sau: Dược học, Y, Hóa học đã được đào tạo và đào tạo liên tục về sản xuất/ quản lý chất lượng mỹ phẩm và có thời gian làm việc trong sản xuất mỹ phẩm/ lĩnh vực quản lý chất lượng tối thiểu 24 tháng.” Là phù hợp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

người làm việc toàn thời gian của cơ sở, có trình độ đại học một trong các chuyên ngành sau: Dược học, y học, hóa học, sinh học, hoá sinh, công nghệ sinh học hoặc chuyên ngành khác đã được đào tạo về sản xuất mỹ phẩm và có thời gian làm việc trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu 24 tháng. d) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng là người làm việc toàn thời gian của cơ sở, có trình độ đại học một trong các chuyên ngành sau: Dược học, y học, hóa học, sinh học, hoá sinh, công nghệ sinh học hoặc chuyên ngành khác đã được đào tạo về quản lý chất lượng mỹ phẩm (bảo đảm chất lượng, kiểm tra chất lượng) và có thời gian làm việc trong lĩnh vực quản lý chất lượng tối thiểu 24 tháng. c) Nhân sự thực hiện sản xuất: Có đủ người làm việc có kiến thức chuyên môn, kinh nghiệm, kỹ năng, năng lực đáp ứng theo quy mô, điều kiện sản xuất của cơ sở và được đào tạo về thao tác sản xuất theo các nguyên tắc của CGMP.	SYT tỉnh Bắc Ninh	Cụm từ “Dược học, y học, hoá học....hoặc chuyên ngành khác...” Đề nghị bỏ cụm từ “chuyên ngành khác”. Lý do: Việc sản xuất mỹ phẩm và yêu cầu điều kiện nghiêm ngặt về tiêu chuẩn, chất lượng nguyên liệu, thành phẩm. Do đó cần có nhân sự có trình độ hiểu biết liên quan đến các thành phần cấu thành lên sản phẩm mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm
	SYT tỉnh Ninh Bình	Tại Điều 14 Khoản 1: Bổ sung làm rõ hoặc có hướng dẫn cụ thể về quy định nhân viên “được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về CGMP và kiến thức chuyên môn liên quan” như: cơ sở đào tạo, chứng chỉ cần có, ...	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm
	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Điều kiện kinh doanh sản xuất mỹ phẩm chưa rõ ràng Điều 14.1.a Dự thảo quy định cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có “đủ nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc”. Quy định này không rõ thế nào là “có đủ”, thế nào là chuyên môn “phù hợp với vị trí công việc”? Góp ý tương tự với Điều 14.1.c Dự thảo quy định về điều kiện phải “có đủ người làm việc có kiến thức chuyên môn, kinh nghiệm, kỹ năng, năng lực đáp ứng theo quy mô, điều kiện của cơ sở”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	- Điểm a, khoản 1: Tại nhà máy có nhiều phòng ban, không phải phòng ban nào cũng tham gia trực tiếp vào sản xuất và cần phải huấn luyện CGMP (ví dụ: team lái xe đưa đón, nhà bếp chuẩn bị đồ ăn cho công nhân viên, team văn thư bên ngoài khu vực sản xuất...) Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị bỏ cụm “được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về CGMP”: “1. Điều kiện về nhân sự: a) Đủ nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về CGMP và kiến thức chuyên môn liên quan;” - Điểm c, d khoản 1: Yêu cầu người phụ trách sản xuất phải làm việc toàn thời gian là chưa phù hợp với thực tế hoạt động của nhiều doanh nghiệp. Trong nhiều trường hợp, cơ sở sản xuất chỉ vận hành vài ngày mỗi tuần hoặc theo ca, không cần thiết phải có nhân sự làm việc toàn thời gian. Do đó, nên cho phép người phụ trách có thể làm việc bán thời gian, miễn là vẫn đảm bảo thực hiện đầy đủ các nhiệm vụ và trách nhiệm theo quy định. Việc giới hạn trình độ chuyên môn ở mức đại	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm
---	---	---

Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	1. Đề nghị bỏ cụm "được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về CGMP" tại khoản 1a, Tại nhà máy có nhiều phòng ban, không phải phòng ban nào cũng tham gia trực tiếp vào sản xuất và cần phải huấn luyện CGMP (ví dụ: đội lái xe đưa đón, nhà bếp chuẩn bị đồ ăn cho công nhân viên, đội văn thư bên ngoài khu vực sản xuất...) Cơ sở kiến nghị: Yêu cầu về đào tạo GMP đối với các nhân viên trực tiếp làm việc trong các bộ phận liên quan không nên yêu cầu toàn bộ. 2. Đề nghị sửa khoản c) và d) như sau: c) Người phụ trách sản xuất của cơ sở là người có trình độ đại học hoặc trên đại học một trong các chuyên ngành sau: Dược học, y học, hóa học, sinh học, hoá sinh, công nghệ sinh học, hoặc chuyên ngành khác và đã được đào tạo về sản xuất mỹ phẩm, hoặc có thời gian làm việc trong lĩnh vực sản xuất mỹ phẩm tối thiểu 12 tháng. Cơ sở kiến nghị: - Làm việc toàn thời gian: yêu cầu không hợp lý. Nhiều cơ sở chỉ sản xuất vài ngày 1 tuần hoặc nửa ngày, doanh nghiệp chỉ cần thuê người phụ trách bán thời gian. Yêu cầu này sẽ gây nhiều khó khăn trong việc quản lý chi phí của công ty một cách hiệu quả. Công việc sẽ	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm
Cục Dân số - BYT	5. Một số yêu cầu có thể chưa phù hợp với cơ sở khởi nghiệp hoặc vùng nông thôn, như: người phụ trách sản xuất "làm việc toàn thời gian", "có kinh nghiệm 24 tháng" cần đánh giá tác động chính sách kỹ hơn. Rà soát thêm để tránh mâu thuẫn với Luật Đầu tư, Luật Doanh nghiệp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Chúng tôi đề nghị rà soát lại yêu cầu về nhân sự cho nhà máy, tránh gây khó khăn cho hoạt động doanh nghiệp sản xuất. Ví dụ, không nên yêu cầu đào tạo CGMP-ASEAN cho toàn bộ nhân sự mà chỉ cần yêu cầu cho nhân sự trực tiếp liên quan sản xuất. Đối với nhân sự phụ trách sản xuất và phụ trách chất lượng, chỉ nên yêu cầu một trong hai: bằng cấp (có bằng đại học hoặc trên đại học trong lĩnh vực có liên quan, được đào tạo nếu không có bằng cấp liên quan), hoặc kinh nghiệm (12 tháng trong lĩnh vực sản xuất hoặc quản lý chất lượng).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm
Điểm d Khoản 1, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện như sau: 1. Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách về bảo đảm chất lượng là người làm việc toàn thời gian của cơ sở, có trình độ đại học một trong các chuyên ngành sau: Dược học, y học, hóa học, sinh học, hoá sinh, công nghệ sinh học hoặc chuyên ngành khác đã được đào tạo về quản lý chất lượng mỹ phẩm (bảo đảm chất lượng, kiểm tra chất lượng) và có thời gian làm việc trong lĩnh vực quản lý chất lượng tối thiểu 24 tháng.	SYT tỉnh Nghệ An	Điều kiện về nhân sự - Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Bổ sung quy định nội dung “Kiến thức cơ bản CGMP” và “nguyên tắc CGMP” tại Điểm d, đ Khoản 1 Điều 14 Dự thảo Nghị định - Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Người phụ trách sản xuất của cơ sở... có thời gian làm việc trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu 24 tháng; Người phụ trách về việc đảm bảo chất lượng... có thời gian làm việc trong lĩnh vực quản lý chất lượng tối thiểu 24 tháng”. Ban soạn thảo cần quy định rõ cơ quan, đơn vị nào sẽ xác nhận thời gian làm việc trong sản xuất mỹ phẩm của người phụ trách sản xuất và người phụ trách về bảo đảm chất lượng trong cơ sở sản xuất mỹ phẩm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

		SYT tỉnh Thanh Hóa	Ý kiến góp ý: Đề nghị có quy định về Giấy xác nhận thời gian làm việc tối thiểu 24 tháng tương ứng với loại mỹ phẩm của cơ sở sản xuất. Lý do: Đảm bảo chất lượng trong quá trình sản xuất.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm
Điểm a Khoản 2, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 2. Điều kiện về nhà xưởng: a) Địa điểm, môi trường: - Có đủ diện tích để bố trí khu vực sản xuất mỹ phẩm, các khu vực phụ trợ và thuận tiện cho hoạt động sản xuất, bảo quản và vận chuyển mỹ phẩm; - Khu vực sản xuất, bảo quản mỹ phẩm	SYT tỉnh Vĩnh Long	Sở Y tế Vĩnh Long đề xuất một số ý kiến góp ý tại Điểm a, Khoản 2, Điều 14 của văn bản dự thảo (Quy định điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm) như sau: 1. Bổ sung quy định tổng diện tích tối thiểu của nhà xưởng. 2. Bổ sung quy định diện tích tối thiểu cho từng khu vực chức năng. 3. Các khu vực chức năng có được phép hoặc	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Điểm b Khoản 2, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện như sau: 2. Điều kiện về nhà xưởng: b) Thiết kế xây dựng nhà xưởng sản xuất: - Nhà xưởng sản xuất và các khu vực phụ trợ phải được thiết kế xây dựng đủ	SYT tỉnh Ninh Bình	Tại Điều 14 Khoản 2 Điểm b (Thiết kế xây dựng nhà xưởng sản xuất): + Xem xét bổ sung cụm từ “phù hợp loại hình sản xuất” vào tất cả các yêu cầu của mục này; + Xem xét bổ hạng mục cấp khí sạch qua màng lọc trong trường hợp loại hình sản xuất và loại sản phẩm thuộc nhóm nguy cơ thấp về ô nhiễm vi sinh, và khu vực sản xuất đã đảm bảo thông gió, thông thoáng, không gần nguồn ô nhiễm Bổ sung thêm: Phải có biện pháp kiểm soát và theo dõi điều kiện môi trường (nhiệt độ, độ ẩm)	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Điểm c Khoản 2, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 2. Điều kiện về nhà xưởng: c) Kho bảo quản nguyên liệu, bao bì	SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm)		Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

Khoản 2, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện như sau: 2. Điều kiện về nhà xưởng: a) Địa điểm, môi trường: - Có đủ diện tích để bố trí khu vực sản xuất mỹ phẩm, các khu vực phụ trợ và	Cục Dân số - BYT	6. Một số yêu cầu khá cao về hệ thống nhà xưởng, thiết bị có thể gây khó cho các doanh nghiệp nhỏ, startup trong ngành mỹ phẩm. Cần đánh giá thêm chi phí tuân thủ, tránh tạo rào cản kinh doanh trái tinh thần cải cách thủ tục hành chính và Luật Hỗ trợ doanh nghiệp nhỏ và vừa.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Điểm c Khoản 3, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 3. Điều kiện về thiết bị sản xuất và hệ thống phụ trợ c) Hệ thống chiếu sáng: - Bảo đảm ánh sáng để đáp ứng yêu cầu sản xuất, kiểm soát chất lượng, an toàn sản phẩm; - Bóng đèn chiếu sáng phải được che chắn an toàn bằng hộp, lưới để tránh bị vỡ và bảo đảm mảnh vỡ không rơi vào mỹ phẩm.	SYT tỉnh Ninh Bình	Xem xét bỏ yêu cầu: Bóng đèn chiếu sáng phải được che chắn an toàn bằng hộp, lưới để tránh bị vỡ và bảo đảm mảnh vỡ không rơi vào mỹ phẩm. Vì hiện tại, bóng đèn, đặc biệt đèn LED hiệu năng cao có tính an toàn rất cao, trường hợp che chắn là không cần thiết, nếu che chắn bằng lưới thì không cần được mảnh vỡ, nếu che chắn bằng hộp thì không đảm bảo khả năng chiếu sáng trong khi lớp vỏ đèn đã đảm bảo điều này.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Điểm d Khoản 3, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 3. Điều kiện về thiết bị sản xuất và hệ thống phụ trợ d) Hệ thống cung cấp nước: Bảo đảm đủ nước sạch để sản xuất mỹ phẩm và tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;	SYT tỉnh Hưng Yên	Đề nghị dự thảo Nghị định nêu rõ tiêu chuẩn kỹ thuật mà nước sử dụng trong sản xuất mỹ phẩm cần phải đạt được.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

Điểm d Khoản 4, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 4. Điều kiện về Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau: d) Có phòng kiểm nghiệm cách biệt khỏi khu sản xuất để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm;	SYT tỉnh Hà Tĩnh	- Điểm d Khoản 4 Điều 14: đề nghị bổ sung thêm năng lực của phòng kiểm nghiệm.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
		SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị thay thế cụm từ “cách biệt” thành “tách biệt” Đề nghị quy định rõ “khu vực” và “phòng”. Ví dụ: khu vực tiếp nhận, Khu vực dán nhãn. Phòng cân nguyên liệu, Phòng phối trộn, Phòng chiết rót... Lý do: Nhằm mục đích phù hợp với thực tế hoạt động.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Điểm g Khoản 4, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 4. Điều kiện về Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau: g) Trong trường hợp kiểm nghiệm mỹ phẩm theo hợp đồng thì bên nhận hợp đồng phải đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm.	SYT tỉnh Thanh Hóa	Dự thảo: Trong trường hợp kiểm nghiệm mỹ phẩm theo hợp đồng thì bên nhận hợp đồng phải đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm. Ý kiến góp ý: Điều kiện về cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm gồm những gì?	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 và 3 Điều 35 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>cơ sở kiểm nghiệm đạt GLP hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm</i>

Khoản 5, Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 5. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đang hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm thực hiện theo lộ trình quy định tại khoản 4 Điều 66 Nghị định này.	SYT tỉnh Tuyên Quang	Dự thảo Nghị định có 06 lần viện dẫn đến “Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm” và 06 lần đều thực hiện viện dẫn đầy đủ (khoản 5 Điều 14; khoản 3 Điều 66; 04 lần tại khoản 3 Điều 66). Đề nghị thực hiện viện dẫn theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 68 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật (“Đối với các văn bản khác, khi viện dẫn lần đầu phải ghi tên loại văn bản; số, ký hiệu văn bản; tên, cơ quan, người có thẩm quyền ban hành văn bản và tên gọi của văn bản...Khi viện dẫn tiếp theo, ghi tên loại, số, ký hiệu của văn bản”).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
Điều 14	Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện như sau: 1. Điều kiện về nhân sự: a) Đủ nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về CGMP và kiến thức chuyên môn liên quan; b) Cơ cấu tổ chức phải có bộ phận sản xuất và bộ phận kiểm tra chất lượng do những người khác nhau phụ trách, độc lập nhau; c) Người phụ trách sản xuất của cơ sở là người làm việc toàn thời gian của cơ sở,	Sở Tư pháp TP. Hải Phòng	Điều 14 dự thảo quy định: “Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện như sau:...”. Đề nghị sửa thành: “Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:...” cho chính xác.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
		- SYT tỉnh Hải Dương; - SYT tỉnh Lào Cai	Đề nghị chỉnh sửa bố cục Điều 9, Điều 11, Điều 12, Điều 14, Điều 24, Điều 47, Điều 54 dự thảo đảm bảo phù hợp với khoản 2 Điều 63 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/04/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật “Mỗi điểm trong bố cục của văn bản chỉ được thể hiện một ý; không sử dụng các ký hiệu khác để thể hiện các ý trong một điểm”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định

có trình độ đại học một trong các chuyên ngành sau: Dược học, y học, hóa học, sinh học, hoá sinh, công nghệ sinh học hoặc chuyên ngành khác đã được đào tạo về sản xuất mỹ phẩm và có thời gian làm việc trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu 24 tháng. d) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng là người làm việc toàn thời gian của cơ sở, có trình độ đại học một trong các chuyên ngành sau: Dược học, y học, hóa học, sinh học, hoá sinh, công nghệ sinh học hoặc chuyên ngành khác đã được đào tạo về quản lý chất lượng mỹ phẩm (bảo đảm chất lượng, kiểm tra chất lượng) và có thời gian làm việc trong lĩnh vực quản lý chất lượng tối thiểu 24 tháng. c) Nhân sự thực hiện sản xuất: Có đủ người làm việc có kiến thức chuyên môn, kinh nghiệm, kỹ năng, năng lực đáp ứng theo quy mô, điều kiện sản xuất của cơ sở và được đào tạo về thao tác sản xuất theo các nguyên tắc của CGMP. 2. Điều kiện về nhà xưởng: a) Địa điểm, môi trường: Có đủ diện tích để bố trí khu vực sản	SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung nội dung “Điều kiện vệ sinh cá nhân” tại Điều 14 của Dự thảo Nghị định như “Phải thiết lập quy trình vệ sinh nhân viên; nhân viên trực tiếp sản xuất, nhân viên kiểm nghiệm phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình vệ sinh nhân viên, phải có trang phục bảo hộ lao động, phải tránh tiếp xúc trực tiếp bằng tay với nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và trong quá trình chiết rót sản phẩm; phải được khám sức khỏe trước khi tuyển dụng và khám sức khỏe định kỳ theo quy định”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm
	UBND tỉnh Bến Tre	Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Ý kiến góp ý: Đề nghị bổ sung thêm khoản. “6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Danh mục kiểm tra điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm”. Lý do: Để đảm bảo tính thống nhất, công bằng trong thẩm định đánh giá việc đáp ứng điều kiện quy định đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm khi cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, việc ban hành Danh mục kiểm tra gồm các tiêu chí cụ thể quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cần thiết, góp phần minh bạch hóa, công khai hóa tiêu chí kiểm tra cho doanh nghiệp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

- Cơ sở diện tích để bố trí khu vực sản xuất mỹ phẩm, các khu vực phụ trợ và thuận tiện cho hoạt động sản xuất, bảo quản và vận chuyển mỹ phẩm; - Khu vực sản xuất, bảo quản mỹ phẩm không bị ngập nước, đọng nước; - Không bị ảnh hưởng bởi động vật, côn trùng, vi sinh vật gây hại; - Không bị ảnh hưởng từ các khu vực ô nhiễm bụi, hóa chất độc hại và các nguồn gây ô nhiễm khác. b) Thiết kế xây dựng nhà xưởng sản xuất: - Nhà xưởng sản xuất và các khu vực phụ trợ phải được thiết kế xây dựng đủ diện tích để bố trí thiết bị của dây chuyền sản xuất mỹ phẩm và phù hợp với công năng thiết kế của cơ sở. Nhà xưởng được thiết kế, bố trí theo nguyên tắc một chiều, bảo đảm sản xuất tại những nơi tiếp nối nhau theo một trật tự hợp lý phù hợp với trình tự các thao tác. Phải có các khu vực xác định cho các thao tác sau: Tiếp nhận nguyên vật liệu, lấy mẫu nguyên vật liệu, nhận hàng và biệt trữ, bảo quản nguyên vật liệu đầu vào, cân và	Bộ Tư pháp Điều 14 dự thảo Nghị định quy định về điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, bao gồm các điều kiện như nhân sự, nhà xưởng, thiết bị sản xuất và hệ thống phụ trợ, hệ thống quản lý chất lượng... Đề xuất quy định tại dự thảo Nghị định nhằm khắc phục một số tồn tại, bất cập của quy định hiện hành về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Tại dự thảo Tờ trình (trang 04), cơ quan chủ trì soạn thảo có nêu: “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...”. Tuy nhiên, rà soát quy định tại Điều 14 dự thảo Nghị định mới chỉ chung chung, không cụ thể, như: “đủ nhân viên”, “đủ người làm việc có kiến thức chuyên môn, kinh nghiệm”, “đủ diện tích”... Do đó, để đảm bảo tính khả thi, thuận lợi cho tổ chức thực hiện cũng như đảm bảo	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm
---	---	--

	cấp nguyên liệu, pha chế, bảo quản sản phẩm chờ đóng gói, đóng gói sản phẩm, biệt trữ trước khi xuất xưởng, bảo quản thành phẩm, chất và dỡ hàng, phòng kiểm nghiệm, vệ sinh thiết bị. - Bề mặt tường và trần nhà phải nhẵn mịn và dễ bảo trì. Sàn nhà trong khu vực pha chế phải có bề mặt dễ lau chùi và	Bộ Xây dựng	Về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Điều 14, Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm): Việc yêu cầu người phụ trách sản xuất/phụ trách chất lượng phải có bằng đại học chuyên ngành và 24 tháng kinh nghiệm sẽ gây khó khăn cho các doanh nghiệp nhỏ, doanh nghiệp mới thành lập, cần cân nhắc giảm điều kiện về thời gian kinh nghiệm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Nội dung yêu cầu về nhân sự đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm đáp ứng quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị bổ sung định nghĩa cụ thể cho dây chuyền sản phẩm dạng ướt và dây chuyền sản phẩm dạng khô và phân loại sản phẩm cho 2 dây chuyền này vì trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có ghi nội dung "Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm dây chuyền sản xuất bao gồm sản phẩm dạng ướt."	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Nội dung phân loại dây chuyền sản phẩm dạng ướt và dây chuyền sản phẩm dạng khô theo quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Khoản 1, Điều 15	Điều 15. Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 1. Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp	SYT TP. Hồ Chí Minh	Bổ sung dây chuyền sản xuất, thay đổi kết cấu mặt bằng sản xuất. Lý do: Chưa quy định thủ tục cho loại hồ sơ này.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Về nội dung liên quan đến kiểm soát thay đổi, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tại Thông tư hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.
Khoản 3, Điều 15	Điều 15. Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm khi thay đổi tên cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính mà không thay đổi địa điểm sản xuất.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Chúng tôi cho rằng bắt buộc điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất khi thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính là không cần thiết và không phù hợp với Nghị quyết 190 của Quốc hội. Theo đó, các văn bản, giấy tờ của cơ quan nhà nước đã được ban hành trước đây vẫn có thể tiếp tục sử dụng nếu còn thời hạn giá trị. Đề xuất: Chúng tôi đề xuất không bắt buộc điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm b khoản 4 Điều 17 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do điều chỉnh địa giới hành chính mà không thay đổi địa điểm sản xuất khi cơ sở có nhu cầu điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</i>

Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị không cần cập nhật thay đổi cho trường hợp thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính hoặc cần đối chiếu với quy định khác liên quan đến điều chỉnh địa giới hành chính. Cơ sở kiến nghị: Không nên bắt buộc điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất khi thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính là không cần thiết và không phù hợp với Nghị quyết 190-2025 của Quốc hội. Nghị quyết có quy định các văn bản, giấy tờ của cơ quan nhà nước đã được ban hành trước đây vẫn có thể tiếp tục sử dụng nếu còn thời hạn giá trị.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm b khoản 4 Điều 17 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do điều chỉnh địa giới hành chính mà không thay đổi địa điểm sản xuất khi cơ sở có nhu cầu điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</i>
---	--	---

		SYT TP. Đà Nẵng	Khoản 3 Điều 15 quy định: “3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm khi thay đổi tên cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính mà không thay đổi địa điểm sản xuất.” Tuy nhiên, Khoản 3 Điều 18 quy định “3. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức đánh giá cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo thẩm quyền; trường hợp không cấp mà có yêu cầu khắc phục, sửa chữa phải nêu rõ trong nội dung của biên bản đánh giá. Đoàn đánh giá tối đa không quá 05 thành viên có liên quan thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Kết thúc Đoàn đánh giá họp với cơ sở sản xuất để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có), cần khắc phục sửa chữa; đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở sản xuất trong trường hợp cơ sở sản xuất không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại của cơ sở sản xuất. Lập và ký biên bản đánh giá.” Như vậy, trường hợp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm vẫn phải	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm b khoản 4 Điều 17 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do điều chỉnh địa giới hành chính mà không thay đổi địa điểm sản xuất khi cơ sở có nhu cầu điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</i>
Khoản 1,2 Điều 16	Điều 16. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều	Thanh tra Bộ - BYT	Tại khoản 1, 2 Điều 16 Thêm từ “điều chỉnh” vào cho phù hợp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17 dự thảo Nghị định

kiện sản xuất mỹ phẩm 1. Bộ Y tế cấp, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp quy định tại Điều 22 Nghị định này. 2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp, cấp lại đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn quản lý.	SYT TP. Hải Phòng	“Điều 16. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 1. Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp quy định tại Điều 22 Nghị định này. 2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp, cấp lại, điều chỉnh đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17, 18 dự thảo Nghị định
	SYT tỉnh Lào Cai	Tại Điều 16. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đề nghị chỉnh sửa đảm bảo tính thống nhất giữa tên điều và nội dung của điều. Lý do: nội dung cụ thể trong Điều 16 chỉ quy định về thẩm quyền cấp, cấp lại.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 18 dự thảo Nghị định
	SYT tỉnh Yên Bái	Đề xuất bổ sung: Điều 16: Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 1. Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp quy định tại Điều 22 Nghị định này. 2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp, cấp lại, điều chỉnh đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn quản lý. Lý do: Bổ sung cho đầy đủ nội dung.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17, 18 dự thảo Nghị định

	SYT tỉnh Hải Dương Tại tên Điều Điều 16 dự thảo là quy định về thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, tuy nhiên nội dung cụ thể trong Điều 16 chỉ quy định về thẩm quyền cấp, cấp lại. Đề nghị chỉnh sửa đảm bảo tính thống nhất giữa tên điều và nội dung của điều. Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17, 18 dự thảo Nghị định
	SYT tỉnh Hòa Bình Tại Điều 16. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm chưa nhắc đến thẩm quyền điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại khoản 1 và khoản 2. Đề nghị bổ sung vào khoản 1, khoản 2 Điều 16 như sau: 1. Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp quy định tại Điều 22 Nghị định này. 2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp, cấp lại, điều chỉnh đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn quản lý. Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17, 18 dự thảo Nghị định
	SYT tỉnh Ninh Bình Tại Điều 8, Điều 16: đề nghị làm rõ UBND tỉnh là cơ quan trực tiếp thực hiện thẩm quyền về: công bố sản phẩm mỹ phẩm; cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hay phân công/ giao nhiệm vụ cho Sở Y tế thực hiện thẩm quyền. Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.

Khoản 2, Điều 16	Điều 16. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp, cấp lại đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn quản lý.	UBND tỉnh Bến Tre	“Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”; và “Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”. Ý kiến góp ý: Đề nghị điều chỉnh thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố”. Lý do: - Việc thay đổi “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” là phù hợp với chức năng, nhiệm vụ đã phân cấp quản lý của Sở Y tế tại địa phương, do hiện nay công tác quản lý chuyên ngành y tế (trong đó có mỹ phẩm) được Ủy ban nhân dân tỉnh thống nhất giao cho Sở Y tế tham mưu và tổ chức thực hiện, nhằm đảm bảo tính chuyên môn và hiệu quả quản lý. - Việc thống nhất đầu mối quản lý mỹ phẩm về “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” giúp thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân dễ tra cứu, giám sát, phản ánh khi thực hiện nội dung Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, đồng thời giảm thủ tục hành chính cho người dân khi xử lý các thủ tục hành chính về quản lý mỹ phẩm tại địa phương, tránh hiểu nhầm phải làm việc trực tiếp với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
---------------------	--	----------------------	---	--

		SYT tỉnh Lâm Đồng	Về thẩm quyền công bố sản phẩm mỹ phẩm, thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, nhập khẩu mỹ phẩm... quy định thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Đề nghị bổ sung thêm nội dung cho phép Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công cơ quan, đơn vị chuyên môn trực thuộc (cụ thể là Sở Y tế) thực hiện để bảo đảm phù hợp thực tiễn và thuận lợi trong tổ chức triển khai.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
		SYT tỉnh Bắc Ninh	2. Sở Y tế cấp, cấp lại đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn quản lý. Lý do: Đề nghị phân cấp Sở Y tế để tránh phát sinh hồ sơ, thủ tục về phân cấp, phân quyền	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.

Khoản 1, Điều 17	Điều 17. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 1. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm: a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 09 ban hành kèm theo Nghị định này; b) Tài liệu chứng minh đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 14 Nghị định này; c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị ghi rõ danh mục tài liệu cần nộp để hướng dẫn cụ thể cho Sở ban ngành và doanh nghiệp áp dụng theo. Cơ sở kiến nghị: Để đảm bảo tính rõ ràng, minh bạch và dễ áp dụng, đề nghị bổ sung quy định ghi rõ danh mục tài liệu cần nộp. Việc này mang lại nhiều lợi ích thiết thực: - Hướng dẫn cụ thể cho Sở, ban ngành: Danh mục tài liệu rõ ràng giúp các cơ quan quản lý nhà nước thực hiện công tác kiểm tra, giám sát một cách hiệu quả và thống nhất, tránh tình trạng tùy tiện hoặc hiểu sai quy định. - Tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp: Doanh nghiệp sẽ biết chính xác cần chuẩn bị những tài liệu gì, giảm thiểu thời gian và công sức cho việc tìm hiểu, chuẩn bị hồ sơ, tránh việc bổ sung, chỉnh sửa nhiều lần, từ đó đẩy nhanh quá trình thông quan hàng hóa. - Nâng cao tính tuân thủ: Khi quy định rõ ràng, doanh nghiệp sẽ dễ dàng tuân thủ, giảm thiểu rủi ro vi phạm pháp luật và các tranh chấp không đáng có. - Đồng bộ và hiện đại hóa thủ tục hành chính: Việc công khai danh mục tài liệu cần nộp là một bước tiến quan trọng trong việc hiện đại	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17 và Điều 18 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Danh mục tài liệu cần nộp theo quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
------------------	--	--	---	---

		Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Điều 17.1.b Dự thảo quy định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải có tài liệu chứng minh đáp ứng đủ điều kiện. Tuy nhiên, Dự thảo chưa làm rõ các loại tài liệu cần nộp và mẫu biểu tương ứng. Để đảm bảo tính minh bạch trong quá trình thực thi, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung các tài liệu và biểu mẫu hồ sơ tương ứng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17 và Điều 18 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Danh mục tài liệu cần nộp theo quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Quy định chưa nêu rõ gồm tài liệu gì Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị ghi rõ danh mục tài liệu cần nộp để hướng dẫn cụ thể cho Sở ban ngành và doanh nghiệp áp dụng theo.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17 và Điều 18 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Danh mục tài liệu cần nộp theo quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Khoản 2 Điều 18	Điều 18. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trả cho cơ sở đề nghị cấp <u>Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản</u>	Thanh tra Bộ - BYT	Lỗi chính tả “kiến”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
		SYT TP. Hồ Chí Minh	”...điều kiện...” Lý do: Ghi sai lỗi chính tả.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
		SYT tỉnh Hưng Yên	Sửa đổi thành: “...đủ điều kiện...”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
Khoản 3, Điều 18	Điều 18. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 3. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức đánh giá cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo thẩm quyền; trường hợp không cấp mà có yêu cầu khắc phục, sửa chữa phải nêu rõ trong nội dung của biên bản đánh giá.	SYT tỉnh Sóc Trăng	Tại khoản 3 Điều 18 của dự thảo Nghị định “...Đoàn đánh giá tối đa không quá 05 thành viên có liên quan thực hiện đánh giá thực tế...” kiến nghị Bộ Y tế xem xét bổ sung cụ thể quy định về Thành phần Đoàn đánh giá cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không quá 05 thành viên thì cơ cấu thành phần Đoàn đánh giá bao gồm những vị trí, chức danh gì cụ thể hơn để đơn vị tham mưu cấp có thẩm quyền thành lập Đoàn đánh giá cho phù hợp và thống nhất chung cả nước.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16, 17, 18 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá theo quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).

Đoàn đánh giá tối đa không quá 05 thành viên có liên quan thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Kết thúc Đoàn đánh giá họp với cơ sở sản xuất để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có), cần khắc phục sửa chữa; đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở sản xuất trong trường hợp cơ sở sản xuất không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại của cơ sở sản xuất. Lập và ký biên bản đánh giá.

SYT TP. Hải Phòng	- Đề nghị bỏ từ “điều chỉnh” tại khoản 3 và khoản 6 Điều 18.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17, 18 dự thảo Nghị định.
SYT tỉnh Hà Giang	Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; Khoản 2 Điều 20. Đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Dự thảo Nghị định chỉ quy định về số lượng thành viên Đoàn đánh giá, điều này gây khó khăn cho các tỉnh trong xác định thành phần, tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá. Do vậy, đề nghị bổ sung quy định về thành phần và tiêu chuẩn của thành viên đoàn đánh giá để thuận lợi trong việc xác định thành phần đoàn đánh giá phù hợp quy định	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16, 17, 18 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá theo quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
SYT tỉnh Bình Định	Đề nghị bổ sung quy định về điều kiện đối với thành viên đoàn đánh giá cấp, duy trì Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, bao gồm yêu cầu về trình độ chuyên môn, kinh nghiệm và đã được tập huấn về nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất mỹ phẩm, nhằm đảm bảo năng lực trong hoạt động đánh giá.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16, 17, 18 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá theo quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).

		UBND tỉnh Bến Tre	“Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”; và “Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”. Ý kiến góp ý: Đề nghị điều chỉnh thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố”. Lý do: - Việc thay đổi “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” là phù hợp với chức năng, nhiệm vụ đã phân cấp quản lý của Sở Y tế tại địa phương, do hiện nay công tác quản lý chuyên ngành y tế (trong đó có mỹ phẩm) được Ủy ban nhân dân tỉnh thống nhất giao cho Sở Y tế tham mưu và tổ chức thực hiện, nhằm đảm bảo tính chuyên môn và hiệu quả quản lý. - Việc thống nhất đầu mối quản lý mỹ phẩm về “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” giúp thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân dễ tra cứu, giám sát, phản ánh khi thực hiện nội dung Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, đồng thời giảm thủ tục hành chính cho người dân khi xử lý các thủ tục hành chính về quản lý mỹ phẩm tại địa phương, tránh hiểu nhầm phải làm việc trực tiếp với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
Khoản 6, Điều 18	Điều 18. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ban hành văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm khắc phục, sửa chữa và cơ quan nhà nước có thẩm quyền không	SYT tỉnh Hưng Yên	Sửa đổi thành: “...mà cơ quan nhà nước...”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17, 18 dự thảo Nghị định.

	nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất	SYT TP. Hồ Chí Minh	Trong thời hạn 03 tháng.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Thời gian 06 tháng là phù hợp để khắc phục các tồn tại liên quan đến nhà xưởng, lắp đặt máy móc, thiết bị.
Khoản 7, Điều 18	Điều 18. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 7. Trường hợp cấp lại do bị mất hoặc do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thì người đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ	Thanh tra Bộ - BYT	Xem lại dẫn điều “điểm b khoản 2 Điều 56”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.
		SYT tỉnh Hòa Bình	- Tại Khoản 7 Điều 18 “... nộp hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 56 Nghị định này...” đề nghị chỉnh sửa như sau: “... nộp hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 15 Nghị định này...”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 18, 19 dự thảo Nghị định.

	sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 56 Nghị định này. Thời hạn cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.	SYT tỉnh Tuyên Quang	Điều 18 (Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm) Đề nghị xem xét quy định viện dẫn tại Khoản 7 Lý do: - Điều 56 dự thảo Nghị định quy định về trách nhiệm của Bộ Y tế; trong đó điểm b khoản 2 quy định Bộ Y tế có trách nhiệm “Thông báo quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 51 của Nghị định này, công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế sau khi có quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;”. - Điều 51 dự thảo Nghị định (được viện dẫn tại điểm b khoản 2 Điều 56 dự thảo Nghị định nêu trên) quy định về đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm. Cả điểm b khoản 2 Điều 56 và Điều 51 dự thảo Nghị định hoàn toàn không có quy định về thành phần hồ sơ phải nộp khi đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, quy định đảm bảo chính xác.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 18, 19 dự thảo Nghị định.
		SYT tỉnh Hà Tĩnh	- Khoản 7 Điều 18: đề nghị điều chỉnh từ "03 ngày làm việc" thành "05 ngày làm việc" để đảm bảo đủ thời gian xử lý cho cán bộ chuyên môn.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 20 dự thảo Nghị định.

Điều 18	Điều 18. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 1. Trước khi thực hiện sản xuất mỹ phẩm hoặc đề nghị cấp lại hoặc đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm gửi 01 bộ hồ sơ cần, cần	SYT tỉnh Hòa Bình	Tại Điều 18 đề nghị cơ quan soạn thảo cần làm rõ đối với thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có cần thiết phải tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở hay không vì theo khoản 2 và khoản 3 Điều 15 cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thì cáo nại dùng cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 19, 20 dự thảo Nghị định.
Khoản 3, Điều 19	Điều 19. Thời hạn và mẫu Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 3. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền).	Bộ Tư pháp	Khoản 3 Điều 19 dự thảo Nghị định quy định: “Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền)”. Đồng thời, khoản 1 Điều 20 Nghị định này về đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định: “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện rà soát hàng năm và gửi thông báo tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm ít nhất trước 60 ngày, kể từ ngày thành lập Đoàn đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên thông báo, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải gửi về Cơ quan nhà nước có thẩm quyền báo cáo về hoạt động sản xuất mỹ phẩm và việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Phụ lục số 13 ban hành kèm theo Nghị định này”. Trong khi đó, Nghị định số 93/2016/NĐ-CP hiện hành quy định Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp vĩnh viễn, không quy định về việc định kỳ đánh giá lại cũng như việc rà soát hàng năm về điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở. Quy định định kỳ	Tiếp thu và đã chỉnh lý Điều 21 dự thảo Nghị định: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không quy định thời hạn. Về việc đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất, Bộ Y tế có ý kiến như sau: việc đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất định kỳ 03 năm 1 lần là cần thiết để bảo đảm duy trì điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

		SYT tỉnh Nghệ An	Tại Khoản 3 Điều 19 Dự thảo Nghị định “ Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền”, tại Phụ lục 6. Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có nội dung “Phiếu công bố có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày cấp”, tuy nhiên có một số sản phẩm được công bố sau thời điểm cơ sở được cấp giấy	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước chỉ được công khai thông tin về sản phẩm mỹ phẩm khi cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và đã chỉnh lý tại Điều 4 dự thảo Nghị định.
		SYT tỉnh Hòa Bình	Về việc Đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét đề cơ sở chủ động nộp hồ sơ đề nghị đánh giá duy trì theo quy định về Cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước 30 ngày kể từ ngày cơ sở đến thời hạn đánh giá duy trì quy định tại khoản 3 Điều 19 Nghị định này.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại Điều 16 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Khoản 1, Điều 20	Điều 20. Đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện rà soát hàng năm và gửi thông báo tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm ít nhất trước 60 ngày, kể từ ngày thành lập Đoàn đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên thông báo, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải gửi về Cơ quan nhà nước có thẩm quyền báo cáo về hoạt động sản xuất mỹ phẩm và việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Phụ lục số 13 ban hành	Sở Tư pháp TP. Hải Phòng	Điều 20 dự thảo quy định: “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện rà soát hàng năm và gửi thông báo tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm ít nhất trước 60 ngày, kể từ ngày thành lập Đoàn đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên thông báo, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải gửi về Cơ quan nhà nước có thẩm quyền báo cáo hoạt động về mỹ phẩm và việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm...”. Việc quy định như dự thảo là chưa rõ “cơ quan nhà nước có thẩm quyền” là cơ quan nào. Đề nghị quy định rõ để có cơ sở thực hiện.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).

	kèm theo Nghị định này, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi). Nếu sau thời hạn này, cơ sở sản xuất không nộp báo cáo, Cơ quan có thẩm quyền tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở. Sau khi nhận được báo cáo, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh, cơ quan nhà nước có thẩm quyền tổ chức đánh giá đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	SYT tỉnh Bắc Ninh	Ủy ban nhân dân – Sở y tế. Lý do: Đề nghị phân cấp Sở Y tế để tránh phát sinh hồ sơ, thủ tục về phân cấp, phân quyền	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
		SYT tỉnh Hòa Bình	- Bổ sung thêm quy định về hồ sơ đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Nội dung tại khoản 1 Điều 20 “...Sau khi nhận được báo cáo, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh, cơ quan nhà nước có thẩm quyền tổ chức đánh giá đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.” chưa phù hợp với nội dung đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. - Tại Nghị định chưa có nội dung quy định về hình thức, nội dung đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm. Đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Khoản 2, Điều 20	Điều 20. Đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 2. Thành phần Đoàn gồm nhiều nhất 03 thành viên phụ trách về công tác mỹ phẩm.	SYT tỉnh Bình Định	Đề nghị bổ sung quy định về điều kiện đối với thành viên đoàn đánh giá cấp, duy trì Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, bao gồm yêu cầu về trình độ chuyên môn, kinh nghiệm và đã được tập huấn về nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất mỹ phẩm, nhằm đảm bảo năng lực trong hoạt động đánh giá.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).

Khoản 3, Điều 20	Điều 20. Đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 3. Nội dung: thực hiện rà soát lại các điều kiện đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trường hợp duy trì đáp ứng, lập Biên bản ghi rõ kết luận duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trường hợp không đáp ứng, có biên bản đánh giá đề nghị khắc phục theo quy định tại khoản 4, 5 và 6 Điều 18 Nghị định này. Trường hợp không thực hiện khắc phục, tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	SYT TP. Hải Phòng	Đề nghị bổ sung như sau: “3. Nội dung: thực hiện rà soát lại các điều kiện đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trường hợp duy trì đáp ứng, lập Biên bản ghi rõ kết luận duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 19 Nghị định này. Trường hợp không đáp ứng, có biên bản đánh giá đề nghị khắc phục theo quy định tại khoản 4, 5 và 6 Điều 18 Nghị định này. Trường hợp không thực hiện khắc phục, tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Điều 20	Điều 20. Đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện rà soát hàng năm và gửi thông báo tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm ít nhất trước 60 ngày, kể từ ngày thành lập Đoàn đánh giá duy	SYT TP. Hồ Chí Minh	Bổ sung quy định về việc tiếp tục hoạt động của cơ sở sau khi gửi về Cơ quan nhà nước có thẩm quyền báo cáo về hoạt động sản xuất mỹ phẩm và việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Điều 20	Điều 20. Đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện rà soát hàng năm và gửi thông báo tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm ít nhất trước 60 ngày, kể từ ngày thành lập Đoàn đánh giá duy	Cục An ninh chính trị nội bộ - BCA	Đề nghị bổ sung rõ mốc thời gian gửi báo cáo hàng năm và hình thức gửi cụ thể: Bản giấy qua bưu điện hay trực tuyến.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).

Điều 21	Điều 21. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm 1. Chấm dứt hoạt động sản xuất mỹ phẩm. 2. Không đáp ứng một trong các điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 14 Nghị định này	Vụ Pháp chế - BHYT	e) Đề nghị bổ sung quy định về trình tự, thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và Giấy chứng nhận CGMP ASEAN (Điều 21 và Điều 27) bảo đảm phù hợp với khoản 2 Điều 1 Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 22 dự thảo Nghị định
		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Hiệp hội cũng ủng hộ với các chính sách xây dựng các quy định nhằm nâng cao chất lượng sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước thông qua việc tuân thủ theo hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của ASEAN nhằm tăng tính cạnh tranh đồng bảo đảm an toàn của sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường Việt Nam. Tuy nhiên chúng tôi cũng đề nghị quy định của Việt Nam phù hợp với cam kết với ASEAN là nhà máy phải bảo đảm tuân thủ theo CGMP hoặc các tiêu chuẩn tương đương thay vì yêu cầu phải có Giấy chứng nhận GMP để hạn chế thêm các quy trình thủ tục hành chính làm gánh nặng cho cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp, đồng thời tạo điều kiện cho các doanh nghiệp nhỏ và vừa tham gia thị trường, đa dạng hóa sản phẩm, đáp ứng nhu cầu của người tiêu dùng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 16 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).

		Công ty TNHH Rosa Valley	4. Góp ý đề xuất lộ trình riêng áp dụng quy định mới đối với cơ sở sản xuất nhỏ, truyền thống. Cơ sở: - Dự thảo quy định rất chặt chẽ về nhân sự, nhà xưởng, quy trình CGMP-ASEAN (Chương IV), có thể gây áp lực lớn cho doanh nghiệp vừa và nhỏ. Kiến nghị: - Cho phép áp dụng lộ trình 3–5 năm để hoàn thiện điều kiện CGMP-ASEAN cho doanh nghiệp có: + Dưới 30 lao động trực tiếp sản xuất. + Sản xuất bằng nguyên liệu nội địa từ vườn/trang trại hữu cơ. - Ưu tiên thẩm định hồ sơ và hỗ trợ đào tạo, <u>hướng dẫn CGMP cho nhóm này.</u>	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Theo quy định tại khoản 4 Điều 15 Nghị định 93/2016/NĐ-CP, trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" . Việc áp dụng GMP trong sản xuất mỹ phẩm theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN không phân biệt theo quy mô của cơ sở sản xuất. Yêu cầu này nhằm bảo đảm thực hiện đồng bộ, thống nhất việc áp dụng GMP trong sản xuất mỹ phẩm đối với tất cả các sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước
		Nguyễn Hoàng Yến – Công TTĐT Chính phủ (0867801148 – yenn16062009@gmail.com)	Cần quy định rõ tiêu chuẩn, điều kiện sản xuất, lưu hành mỹ phẩm handmade, mỹ phẩm từ thiên nhiên.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tất cả các sản phẩm mỹ phẩm khi lưu thông trên thị trường phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.

	Chương IV - SẢN XUẤT MỸ PHẨM Mục 2 GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐÁP ỨNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM CỦA HIỆP HỘI CÁC NƯỚC ĐÔNG NAM Á (CGMP-ASEAN)	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Chúng tôi đề nghị xem xét các trường hợp có chứng chỉ tương đương, ví dụ ISO 22716:2017 và ISO 9001:2000 vì 2 ISO này đều bao gồm tất cả các chi tiết được đề cập trong hướng dẫn của về CGMP của ASEAN. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị tự động cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng CGMP trong trường hợp một số công ty có giấy chứng nhận ISO 22716:2017 và ISO 9001:2000 hoặc tương đương.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Không tiếp thu việc tự động cấp GCN CGMP trong trường hợp doanh nghiệp có GCN ISO 22716:2017, ISO 9001:2000 hoặc tương đương. Lý do: cần phải đánh giá đầy đủ về năng lực tổ chức cấp và sự tương đương của bộ nguyên tắc tiêu chuẩn
Khoản 2, Điều 22	Điều 22. Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Hiệp hội các nước Đông Nam Á 2. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN đồng thời được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm mà không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Mục 1 Chương IV Nghị định này.	Công ty Cổ phần Dược phẩm Hoa Linh	Ý kiến góp ý: 2. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN đồng thời được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thì không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Mục 1 Chương IV Nghị định này. Lý do: Lỗi chính tả	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
Điều 23	Điều 23. Hình thức cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN 3. Gia hạn đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định này.	Sở Tư pháp TP. Hải Phòng	Điều 23 dự thảo quy định về các hình thức cấp giấy chứng nhận CGMP-ASEAN; trong đó quy định về “Gia hạn đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 của Nghị định” (khoản 3). Tuy nhiên, dự thảo chưa quy định cụ thể được gia hạn trong thời gian bao lâu. Trong khi đó, tại khoản 2 Điều 22 dự thảo đã quy định về việc “Giấy chứng nhận CGMP ASEAN có giá trị trong thời hạn 03 năm kể từ ngày cấp”. Đề nghị bổ sung cho rõ ràng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 và Điều 17 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).

Khoản 2, Điều 24	Điều 24. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN 2. Hồ sơ cấp lại:	VKN Thuốc Trung ương	Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN sửa thành “Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN”. Khoản 2, Điều 24 sửa “Hồ sơ cấp lại” thành “Hồ sơ đề nghị cấp lại”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 18 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP- ASEAN).
Điểm a,b Khoản 2, Điều 24	Điều 24. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN 2. Hồ sơ cấp lại: a) Hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 24 bao gồm:	SYT tỉnh Tuyên Quang	Khoản 2 quy định về “Hồ sơ cấp lại”, trong đó điểm a và điểm b Điều 24 quy định như sau: “a) Hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 24 bao gồm: ... b) Hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 và Điều 17 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP- ASEAN).
Điểm a Khoản 2, Điều 24	Điều 24. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN 2. Hồ sơ cấp lại: a) Hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 24 bao gồm:	SYT tỉnh Lâm Đồng	Đề nghị điều chỉnh thành: Điểm a, b khoản 2 Điều 23	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 18 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP- ASEAN).

Khoản 4, Điều 24	Điều 24. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN 4. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp phí cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo quy định của pháp luật.	Bộ Tài chính	1.1. Về các khoản phí (phí cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN, phí cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do CFS) tại khoản 4 Điều 24 và khoản 4 Điều 29 Tại Luật Phí và lệ phí đã quy định các khoản phí trong lĩnh vực mỹ phẩm. Trên cơ sở đề xuất của Bộ Y tế và căn cứ Luật Phí và lệ phí, Bộ trưởng Bộ Tài chính đã ban hành Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. Theo đó, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát, trường hợp các khoản phí nêu tại khoản 4 Điều 24 và khoản 4 Điều 29 dự thảo Nghị định đã được quy định tại Luật Phí và lệ phí thì đề nghị trích dẫn đúng tên khoản phí và quy định theo hướng: Thực hiện theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 26 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Điều 24	Điều 24. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN 1. Hồ sơ cấp mới: a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo mẫu quy định tại Phụ lục số 15 ban hành kèm theo Nghị định này;	- SYT tỉnh Hải Dương; - SYT tỉnh Lào Cai	Đề nghị chỉnh sửa bố cục Điều 9, Điều 11, Điều 12, Điều 14 Điều 24, Điều 47, Điều 54 dự thảo đảm bảo phù hợp với khoản 2 Điều 63 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/04/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật “Mỗi điểm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

Điều 25	Điều 25. Trình tự, thủ tục cấp mới, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN đối với trường quy định tại khoản 1, điểm c khoản 2 và khoản 3 Điều 23	SYT tỉnh Lâm Đồng	Điểm c khoản 2 Điều 23 của Dự thảo quy định cho “Cơ sở sản xuất thay đổi thông tin hành chính (không thay đổi địa điểm sản xuất) ghi trên Giấy chứng nhận CGMP ASEAN;”. Do đó, quy định trường hợp tại điểm c khoản 2 Điều 23 thực hiện theo Điều 25 là chưa phù hợp. Ngoài ra, dự thảo chưa quy định trình tự, thủ tục cấp mới, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN đối với các trường hợp quy định tại điểm d, đ và e khoản 2 Điều 23	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 17 và Điều 19 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
Điều 26	Điều 26. Trình tự, thủ tục cấp mới, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN đối với trường quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều 24	SYT tỉnh Lâm Đồng	Đề nghị điều chỉnh thành: điểm a và điểm b khoản 2 Điều 23	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 19 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
		SYT tỉnh Tuyên Quang	Tên Điều 26 không chính xác và thống nhất với Điều 24 dự thảo Nghị định, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, chỉnh sửa; vì: - Tên của khoản 2 Điều 24 là “Hồ sơ cấp lại” Giấy chứng nhận CGMP ASEAN; do đó không có “cấp mới, gia hạn Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN” như tên Điều 26. - Mặt khác, điểm a khoản 2 Điều 24 quy định về “Hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 24”; điểm b khoản 2 Điều 24 quy định về "Hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 24" Đề nghị cơ quan soạn thảo sửa tên Điều 26; đồng thời, sau khi sửa khoản 2 Điều 24, sửa quy định tại tên Điều 26 và nội dung quy định tại Điều 26 cho phù hợp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Chương III dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).

Điều 27	Điều 27. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN 1. Chấm dứt hoạt động sản xuất mỹ phẩm. 2. Không đáp ứng một trong các điều kiện cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN quy định tại Điều 22 Nghị định này. 3. Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật. 4. Không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm.	Vụ Pháp chế - BYT	Đề nghị bổ sung quy định về trình tự, thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và Giấy chứng nhận CGMP ASEAN (Điều 21 và Điều 27) bảo đảm phù hợp với khoản 2 Điều 1 Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 22 dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
		SYT tỉnh Lào Cai	Tại Điều 27. Trường hợp không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm thì bị thu hồi Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN, đề nghị xem xét đánh giá, quy định nội dung này cho phù hợp. Lý do: việc quy định không hoạt động trong thời gian 12 tháng là quá dài, có thể gây khó khăn trong việc theo dõi và quản lý.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại Điều 22 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).
		SYT tỉnh Hải Dương	Khoản 4, Điều 27 Dự thảo Điều 27 dự thảo quy định trường hợp không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm thì bị thu hồi Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN, việc quy định không hoạt động trong thời gian 12 tháng là quá dài, có thể gây khó khăn trong việc theo dõi và quản lý. Đề nghị xem xét đánh giá, quy định nội dung này cho phù hợp.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại Điều 22 dự thảo Nghị định, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thông tư quy định Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).

CHƯƠNG V: XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU MỸ PHẨM

		SYT tỉnh Thái Nguyên	Bổ sung quy định về số lượng mẫu lưu giữ sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất. Lý do: - Báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật về mỹ phẩm, một trong những tồn tại, hạn chế của Thông tư số 06/2011/TT-BYT là quy định về lưu mẫu sản phẩm chưa rõ ràng về số lượng cần lưu. - Việc thực hiện không thống nhất tại các cơ sở sản xuất (có nơi lưu theo hướng dẫn của tài liệu sản xuất thuốc, có nơi tự quy định, có nơi chỉ lưu 01 sản phẩm/lô) và gây khó khăn cho công tác thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước. - Việc quy định cụ thể số lượng mẫu lưu giữ là cần thiết để hỗ trợ hiệu quả công tác kiểm soát chất lượng, truy xuất nguồn gốc sản phẩm sau khi sản xuất, đặc biệt là trong các đợt đánh giá duy trì và hậu kiểm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 7 Điều 52 dự thảo Nghị định. Theo đó: <i>Số lượng mẫu cung cấp phải bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.</i>
Khoản 2, Điều 28	Điều 28. Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm 2. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, phân loại, mục đích sử dụng của mỹ phẩm mà mình xuất khẩu, nhập khẩu.	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến bổ sung: 2. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật Việt Nam và quốc gia nhập khẩu về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, phân loại, mục đích sử dụng của mỹ phẩm mà mình xuất khẩu, nhập khẩu. Lý do: Hàng hóa xuất khẩu đến quốc gia nào cần phải đáp ứng yêu cầu, quy định của quốc gia nhập khẩu đó để không bị vi phạm, ảnh hưởng đến nhóm sản phẩm hàng hóa tương tự của Việt Nam khi xuất khẩu.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 24 dự thảo Nghị định.

Khoản 3, Điều 28	Điều 28. Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm 3. Sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp Phiếu công bố tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.	UBND tỉnh Bến Tre	“Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”; và “Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”. Ý kiến góp ý: Đề nghị điều chỉnh thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố”. Lý do: - Việc thay đổi “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” là phù hợp với chức năng, nhiệm vụ đã phân cấp quản lý của Sở Y tế tại địa phương, do hiện nay công tác quản lý chuyên ngành y tế (trong đó có mỹ phẩm) được Ủy ban nhân dân tỉnh thống nhất giao cho Sở Y tế tham mưu và tổ chức thực hiện, nhằm đảm bảo tính chuyên môn và hiệu quả quản lý. - Việc thống nhất đầu mối quản lý mỹ phẩm về “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” giúp thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân dễ tra cứu, giám sát, phản ánh khi thực hiện nội dung Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, đồng thời giảm thủ tục hành chính cho người dân khi xử lý các thủ tục hành chính về quản lý mỹ phẩm tại địa phương, tránh hiểu nhầm phải làm việc trực tiếp với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
---------------------	--	-------------------	--	--

Khoản 4, Điều 28	Điều 28. Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm 4. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Bổ sung cụ thể qui định cấp CFS cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu vào Nghị định để doanh nghiệp dễ dàng tuân thủ và bãi bỏ kê khai thành phần hàm lượng hợp chất vì bảng thành phần đã được kê khai đầy đủ trong CBMP đính kèm hồ sơ. Cơ sở kiến nghị: Đề nghị bổ sung quy định cụ thể về cấp CFS cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu vào Nghị định, nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp và đồng thời nâng cao hiệu quả quản lý để doanh nghiệp dễ dàng nắm bắt và thực hiện, đơn giản hóa thủ tục hành chính, tối giản các yêu cầu về giấy tờ, thủ tục, tránh gây phiền hà và tốn kém cho doanh nghiệp. Bãi bỏ việc kê khai thành phần, hàm lượng hợp chất trong hồ sơ xin cấp CFS sẽ giúp doanh nghiệp dễ dàng tuân thủ quy định: Quy trình rõ ràng, minh bạch giúp doanh nghiệp hiểu rõ trách nhiệm và thực hiện đúng quy định, tiết kiệm thời gian và chi phí, giảm thiểu các thủ tục hành chính rườm rà giúp doanh nghiệp tiết kiệm thời gian và chi phí, nâng cao năng lực cạnh tranh tăng cường hiệu quả quản lý nhà nước.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 24 dự thảo Nghị định. Theo đó, việc cấp CFS đối với hàng hóa xuất khẩu quy định tại Nghị định 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của CP QĐ chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.
---------------------	---	---	--	--

Khoản 1, Điều 29	Điều 29. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu Trường hợp tổ chức, cá nhân có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm. 1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) bao gồm: a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (sau đây gọi là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP); b) Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp, có đóng dấu của thương nhân đề nghị	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất: 1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) bao gồm: a) Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (sau đây gọi là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP); b) Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp, có đóng dấu của thương nhân đề nghị. Lý do: Điều 11 nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngoài văn bản đề nghị cấp còn có các hồ sơ khác nên trường hợp này cần ghi đầy đủ, tránh hiểu sai	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 26 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Thương nhân xuất khẩu có nhu cầu cấp CFS cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam để xuất khẩu, nộp hồ sơ đề nghị cấp CFS thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP. Riêng bản Tiêu chuẩn công bố có thể thay thế bằng kết quả tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm được công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế (01 bản sao có đóng dấu của thương nhân xuất khẩu).</i>
------------------	---	-----------------------------	---	--

Khoản 3, Điều 29	Điều 29. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu 3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh là cơ quan có thẩm quyền cấp và quản lý Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm được sản xuất trên địa bàn quản lý.	UBND tỉnh Bến Tre	“Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”; và “Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”. Ý kiến góp ý: Đề nghị điều chỉnh thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố”. Lý do: - Việc thay đổi “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” là phù hợp với chức năng, nhiệm vụ đã phân cấp quản lý của Sở Y tế tại địa phương, do hiện nay công tác quản lý chuyên ngành y tế (trong đó có mỹ phẩm) được Ủy ban nhân dân tỉnh thống nhất giao cho Sở Y tế tham mưu và tổ chức thực hiện, nhằm đảm bảo tính chuyên môn và hiệu quả quản lý. - Việc thống nhất đầu mối quản lý mỹ phẩm về “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” giúp thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân dễ tra cứu, giám sát, phản ánh khi thực hiện nội dung Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, đồng thời giảm thủ tục hành chính cho người dân khi xử lý các thủ tục hành chính về quản lý mỹ phẩm tại địa phương, tránh hiểu nhầm phải làm việc trực tiếp với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
---------------------	--	----------------------	---	---

Khoản 4, Điều 29	Điều 29. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu Trường hợp tổ chức, cá nhân có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm. 4. Phí, lệ phí cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) thực hiện theo quy định hiện hành (Phí, lệ phí cấp CFS tính theo sản phẩm ứng với 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận).	Bộ Tài chính 1.1. Về các khoản phí (phí cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN, phí cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do CFS) tại khoản 4 Điều 24 và khoản 4 Điều 29 Tại Luật Phí và lệ phí đã quy định các khoản phí trong lĩnh vực mỹ phẩm. Trên cơ sở đề xuất của Bộ Y tế và căn cứ Luật Phí và lệ phí, Bộ trưởng Bộ Tài chính đã ban hành Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. Theo đó, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát, trường hợp các khoản phí nêu tại khoản 4 Điều 24 và khoản 4 Điều 29 dự thảo Nghị định đã được quy định tại Luật Phí và lệ phí thì đề nghị trích dẫn đúng tên khoản phí và quy định theo hướng: Thực hiện theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành. 1.2. Về lệ phí cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) tại khoản 4 Điều 29 Tại Luật Phí và lệ phí không quy định các khoản lệ phí trong lĩnh vực mỹ phẩm. Do đó, đề nghị bỏ quy định về lệ phí cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) tại khoản 4 Điều 29 dự thảo Nghị định	1. Về việc trích dẫn đúng tên khoản phí, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định đang quy định chuyển sang hình thức công bố, công khai thông tin về sản phẩm mỹ phẩm và quy định điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Do đó, sau khi ban hành Nghị định này, cần sửa đổi bổ sung một số điều quy định của Thông tư số 41/2023/TT-BTC. 2. Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 5 Điều 27 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Phí cấp CFS thực hiện theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí hiện hành. Phí cấp CFS tính theo sản phẩm ứng với 01 sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố.</i>
-------------------------	---	--	---

Khoản 5, Điều 29	Điều 29. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu Trường hợp tổ chức, cá nhân có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm. 5. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) được cấp cho 01 hoặc nhiều sản phẩm và có giá trị trong thời hạn 02 năm kể từ ngày cấp.	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	4. Quy định về xuất khẩu mỹ phẩm chưa thuận lợi cho doanh nghiệp Điều 29.5 Dự thảo quy định hiệu lực của Giấy CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu là 02 năm. Quy định như vậy là không hợp lý ở các điểm sau: - Thời hạn này ngắn hơn hiệu lực của Phiếu công bố mỹ phẩm: Về nguyên tắc, Phiếu công bố có giá trị chứng nhận sản phẩm lưu thông đã khai báo với cơ quan nhà nước, chính là căn cứ quan trọng nhất để cấp Giấy CFS. Với thời hạn ngắn hơn như Dự thảo, doanh nghiệp sẽ phải đề nghị cấp lại Giấy CFS nhiều lần dù Phiếu công bố vẫn còn hiệu lực và không thay đổi; - Thời hạn này ngắn hơn so với vòng đời trung bình của đa số sản phẩm mỹ phẩm, nhiều trường hợp kéo dài đến 03 năm theo thông tin trong Tờ trình. Việc Giấy CFS hết hạn trước khi sản phẩm hết hạn sử dụng hoặc lỗi thời sẽ buộc doanh nghiệp phải đề nghị cấp lại giấy CFS nhiều lần, gây tốn kém không cần thiết trong hoạt động xuất khẩu. Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo tăng thời hạn hiệu lực của Giấy CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu.	Tiếp thu và đã bỏ quy định về thời hạn CFS tại Điều 26 dự thảo Nghị định.
---------------------	--	--	---	---

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Tăng thời hạn CFS cho phù hợp với thời hạn của CBSP vì hồ sơ CFS liên quan đến hồ sơ CBSP. Doanh nghiệp có thể đề xuất cấp nhiều bản CFS dựa trên số lượng sản phẩm sẽ thực hiện thủ tục đăng ký. Cơ sở kiến nghị: Đề xuất này nhằm thúc đẩy hoạt động của doanh nghiệp sản xuất trong nước để xuất khẩu. Doanh nghiệp sẽ tiết kiệm được thời gian và thủ tục không cần thiết.	Tiếp thu và đã bỏ quy định về thời hạn CFS tại Điều 26 dự thảo Nghị định.
Khoản 1, Điều 30	Điều 30. Nhập khẩu mỹ phẩm 1. Sản phẩm mỹ phẩm đã được Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất tại các khu vực đặc biệt nằm trên lãnh thổ Việt Nam được coi là khu vực hải quan riêng) cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, còn hiệu lực được phép nhập khẩu vào Việt Nam. Thủ tục nhập khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Khi làm thủ tục nhập khẩu, doanh nghiệp xuất trình với cơ quan Hải quan Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số. Đối với Dịch vụ công một cửa Quốc gia kết nối Hải	Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP	Đề nghị điều chỉnh khoản 1 như sau: 1. Sản phẩm mỹ phẩm đã được Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất tại các khu vực đặc biệt nằm trên lãnh thổ Việt Nam được coi là khu vực hải quan riêng) cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, còn hiệu lực được phép nhập khẩu vào Việt Nam...	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 24 dự thảo Nghị định như sau: <i>Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia và còn hiệu lực công bố thì được phép nhập khẩu vào Việt Nam. Thủ tục nhập khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Cơ quan Hải quan tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia để thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhập khẩu vào Việt Nam.</i>

		Bộ Tư pháp	Khoản 1 Điều 30 dự thảo Nghị định quy định: “Sản phẩm mỹ phẩm đã được Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất tại các khu vực đặc biệt nằm trên lãnh thổ Việt Nam được coi là khu vực hải quan riêng) cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, còn hiệu lực được phép nhập khẩu vào Việt Nam...”. Quy định này là chưa rõ (sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trên lãnh thổ Việt Nam nhưng lại được phép nhập khẩu vào Việt Nam). Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, chỉnh lý cho rõ hơn.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 24 dự thảo Nghị định như sau: <i>Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia và còn hiệu lực công bố thì được phép nhập khẩu vào Việt Nam. Thủ tục nhập khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Cơ quan Hải quan tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia để thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhập khẩu vào Việt Nam.</i>
Khoản 1, Điều 30	Điều 30. Nhập khẩu mỹ phẩm 1. Sản phẩm mỹ phẩm đã được Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất tại các khu vực đặc biệt nằm trên lãnh thổ Việt Nam được coi là khu vực hải quan riêng) cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, còn hiệu lực được phép nhập khẩu vào Việt Nam. Thủ tục nhập khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Khi làm thủ tục nhập khẩu, doanh nghiệp xuất trình với cơ quan Hải quan Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số. Đối với Dịch vụ công một cửa Quốc gia kết nối Hải quan một cửa, cơ quan Hải quan tra cứu	Bộ Tài chính	Về khoản 1 Điều 30 về Hệ thống một cửa quốc gia Hiện nay theo quy định của pháp luật hải quan, các chứng từ chuyên ngành (bao gồm Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm) sẽ được cơ quan nhà nước gửi dưới dạng điện tử thông qua Cổng thông tin một cửa quốc gia (không phải Cổng dịch vụ công quốc gia như quy định) để làm cơ sở thông quan hàng hóa. Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát lại nội dung này tại khoản 1 Điều 30 dự thảo Nghị định để phù hợp với các quy định pháp luật liên quan.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 24 dự thảo Nghị định như sau: <i>Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia và còn hiệu lực công bố thì được phép nhập khẩu vào Việt Nam. Thủ tục nhập khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Cơ quan Hải quan tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia để thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhập khẩu vào Việt Nam.</i>
		Thanh tra Bộ - BYT	Tại khoản 1 Điều 30, đề nghị sửa từ “cấp Phiếu” thành “cấp số Phiếu” và làm rõ nộp cho hải quan bản chính hay bản sao.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 25 dự thảo Nghị định

	thông tin cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu trên hệ thống để thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhập khẩu vào Việt Nam.	UBND tỉnh Bến Tre	“Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”; và “Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”. Ý kiến góp ý: Đề nghị điều chỉnh thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố”. Lý do: - Việc thay đổi “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh” thành “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” là phù hợp với chức năng, nhiệm vụ đã phân cấp quản lý của Sở Y tế tại địa phương, do hiện nay công tác quản lý chuyên ngành y tế (trong đó có mỹ phẩm) được Ủy ban nhân dân tỉnh thống nhất giao cho Sở Y tế tham mưu và tổ chức thực hiện, nhằm đảm bảo tính chuyên môn và hiệu quả quản lý. - Việc thống nhất đầu mối quản lý mỹ phẩm về “Sở Y tế các tỉnh, thành phố” giúp thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân dễ tra cứu, giám sát, phản ánh khi thực hiện nội dung Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, đồng thời giảm thủ tục hành chính cho người dân khi xử lý các thủ tục hành chính về quản lý mỹ phẩm tại địa phương, tránh hiểu nhầm phải làm việc trực tiếp với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
Khoản 2, Điều 30	2. Nhập khẩu mỹ phẩm trong một số trường hợp sau (không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này): a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gửi Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 23 ban hành kèm theo Nghị định này về Giấy chứng nhận đăng ký	Bộ Ngoại giao	Đề nghị chỉnh sửa, bổ sung như sau: “Cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự, cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam (Cơ quan đại diện) được nhập khẩu miễn thuế mỹ phẩm để sử dụng trong nội bộ cơ quan theo khoản 2 Điều 1 Nghị định số 18/2021/NĐ-CP ngày 11/3/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01/9/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Thuế tiêu thụ đặc biệt và Luật Quản lý thuế”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm b khoản 3 Điều 24 dự thảo Nghị định

Điểm a Khoản 2, Điều 30	Điều 30. Nhập khẩu mỹ phẩm 2. Nhập khẩu mỹ phẩm trong một số trường hợp sau (không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này): a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gửi Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 23 ban hành kèm theo Nghị định này và Giấy chứng nhận thành lập đơn vị (đối với cơ sở nghiên cứu) tới Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Đối với trường hợp nộp trực tuyến: 01 bản điện tử Đơn hàng được người đại diện theo pháp luật ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu hoặc ký bằng chữ ký số của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện: 03 bản Đơn hàng được người đại diện theo pháp luật ký, ghi rõ họ tên	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề xuất bỏ quy định về số lượng đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất và cho phép linh hoạt dựa trên mục đích sử dụng và yêu cầu cụ thể của từng chỉ tiêu kiểm nghiệm. Đối với nghiên cứu thị trường, nên cho phép nhập khẩu số lượng mẫu phù hợp với quy mô nghiên cứu khi có lý do hợp lý. Cơ sở kiến nghị: Quy định hiện hành yêu cầu 10 đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất cho mẫu kiểm nghiệm là chưa hợp lý và chưa phù hợp với thực tiễn vì nhiều lý do: • Kích thước đóng gói đa dạng: Nhiều sản phẩm mỹ phẩm có đơn vị đóng gói rất nhỏ (ví dụ: 1.5g, 5g, 10g). Yêu cầu 10 đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất có thể vượt quá lượng sản phẩm cần thiết cho một số chỉ tiêu kiểm nghiệm, gây lãng phí. Ví dụ, một số chỉ tiêu vi sinh chỉ cần 30g (tương đương 4 đơn vị sản phẩm), trong khi chỉ tiêu hóa lý có thể cần gộp mẫu từ 5 đơn vị sản phẩm. • Mục đích nghiên cứu thị trường: Để nghiên cứu thị trường và đánh giá ý kiến người dùng,	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm khoản 3 Điều 26 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm ghi trên Đơn hàng là 10 mẫu. Trường hợp quá 10 mẫu, cơ sở phải có thuyết minh, giải trình cụ thể về số lượng mẫu cần cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.</i>
--	--	---	--	--

va đóng dấu, có đóng dấu giáp lai (trường hợp Đơn hàng gồm 02 tờ trở lên) của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Sau khi được phê duyệt, 02 bản được lưu tại Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi doanh nghiệp” để xuất trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan. Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phê duyệt Đơn hàng đối với số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất. Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì phải thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng và cơ sở phải nộp lại Đơn hàng mới nếu có nhu cầu. Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải được sử dụng đúng mục đích, không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường. Đơn	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Giới hạn đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất là không phù hợp với thực tiễn, thông lệ các nước trên thế giới, và có nguy cơ gây cản trở việc phát triển nghiên cứu mỹ phẩm ở Việt Nam. Cụm từ “đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất” có thể dẫn đến nguy cơ chỉ cho nhập kích cỡ dạng dùng thử (sample) hoặc dạng du lịch (mini size). Yêu cầu 10 đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất có thể không đủ lượng sản phẩm cần thiết cho một số chỉ tiêu kiểm nghiệm, gây lãng phí. Ví dụ, một số chỉ tiêu vi sinh chỉ cần 30g (tương đương 4 đơn vị sản phẩm), trong khi chỉ tiêu hóa lý có thể cần gộp mẫu từ 5 đơn vị sản phẩm. Quy định hiện hành yêu cầu 10 đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất cho mẫu kiểm nghiệm là chưa hợp lý và chưa phù hợp với thực tiễn vì nhiều lý do: * Mục đích nghiên cứu thị trường: Để nghiên cứu thị trường và đánh giá ý kiến người dùng, cần tối thiểu 20 mẫu/sản phẩm. Quy định hiện hành có thể gây khó khăn cho việc thực hiện các nghiên cứu này. * Đối chiếu quốc tế: Các nước có ngành mỹ phẩm phát triển như Thái Lan và Philippines không giới hạn số lần nhập hàng cho mục đích	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm khoản 3 Điều 26 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm ghi trên Đơn hàng là 10 mẫu. Trường hợp quá 10 mẫu, cơ sở phải có thuyết minh, giải trình cụ thể về số lượng mẫu cần cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.</i>
--	---	--	--

	hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ có giá trị sử dụng 01 lần khi làm thủ tục thông quan.		nghiên cứu trong một năm. * Thực tiễn nghiên cứu: Một số nghiên cứu thực tế cần đến vài chục, thậm chí vài trăm mẫu mỗi năm (thử nghiệm lâm sàng, thử nghiệm liên quan đến người tiêu dùng...). Một sản phẩm có thể được dùng để kiểm nghiệm, nghiên cứu nhiều lần trong 1 năm. Đề xuất: Chúng tôi xin khuyến nghị sửa đổi như sau: “a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm	
Điểm c Khoản 2, Điều 30	Điều 30. Nhập khẩu mỹ phẩm c) Cơ quan ngoại giao nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm sử dụng trong nội bộ cơ quan làm thủ tục nhập khẩu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Ngoại giao. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu dùng trong nội bộ cơ quan ngoại giao phải bảo đảm an toàn cho người sử dụng, không được đưa ra lưu thông trên thị trường;	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Cần quy định rõ phạm vi “cơ quan ngoại giao” là như thế nào “sử dụng nội bộ” ra sao. Tránh trường hợp một cơ quan ngoại giao rất lớn có cả hàng nghìn người (ví dụ Bộ ngoại giao) nhập về buôn bán nội bộ cũng đã lượng hàng rất lớn và có nguy cơ tuồn hàng trôi nổi ra bên ngoài dưới các hình thức hàng xách tay, bán online trên nền tảng mạng xã hội.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm b khoản 3 Điều 25 dự thảo Nghị định

Khoản 2, Điều 30	2. Nhập khẩu mỹ phẩm trong một số trường hợp sau (không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này): a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gửi Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 23 ban hành kèm theo Nghị định này và Giấy chứng nhận thành lập đơn vị (đối với cơ sở nghiên cứu) tới Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Đối với trường hợp nộp trực tuyến: 01 bản điện tử Đơn hàng được người đại diện theo pháp luật ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu hoặc ký bằng chữ ký số của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện: 03 bản Đơn hàng được người đại diện theo pháp luật ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu, có đóng dấu giáp lai (trường hợp Đơn hàng gồm 02 tờ trở lên) của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Sau khi được phê duyệt, 02 bản được lưu tại Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi doanh nghiệp” để xuất trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.	Bộ Tài chính	Về điểm b khoản 2 Điều 30 về định mức nhập khẩu mỹ phẩm là hành lý của người nhập cảnh, mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng Hiện hành, pháp luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu chỉ quy định định mức miễn thuế đối với hàng hóa là quà biếu, quà tặng trong định mức của tổ chức, cá nhân nước ngoài cho tổ chức, cá nhân Việt Nam hoặc ngược lại. Cụ thể, tại Điều 8 Nghị định số 134/2016/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 18/2021/NĐ-CP) quy định các định mức miễn thuế như sau: - Trị giá hải quan không vượt quá 2.000.000 đồng hoặc có trị giá hải quan trên 2.000.000 đồng nhưng tổng số tiền thuế phải nộp dưới 200.000 đồng, được miễn thuế không quá 04 lần/năm đối với quà biếu, quà tặng của tổ chức, cá nhân nước ngoài cho tổ chức, cá nhân Việt Nam; quà biếu, quà tặng của tổ chức, cá nhân Việt Nam cho tổ chức, cá nhân nước ngoài. - Toàn bộ trị giá của quà biếu, quà tặng và không quá 04 lần/năm đối với quà biếu, quà tặng của tổ chức, cá nhân nước ngoài cho cơ quan, tổ chức Việt Nam được ngân sách nhà nước bảo đảm kinh phí hoạt động theo pháp luật về ngân sách và được cơ quan có thẩm quyền cho phép tiếp nhận hoặc quà biếu, quà tặng vì mục đích nhân đạo, từ thiện. - Trị giá hải quan không vượt quá 10.000.000 đồng được miễn thuế không quá 4 lần/năm đối với quà biếu, quà tặng của tổ chức, cá nhân nước ngoài cho cá nhân Việt Nam là thuốc,	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm d khoản 3 Điều 24 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Nhập khẩu mỹ phẩm là quà biếu hoặc quà tặng, sử dụng cho nhu cầu cá nhân của người nhập cảnh.</i> <i>Tổ chức, cá nhân nhận hoặc sử dụng mỹ phẩm làm thủ tục nhập khẩu tại cơ quan Hải quan theo quy định. Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu của người nhập cảnh, mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.</i>
------------------	--	--------------	---	--

Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phê duyệt Đơn hàng đối với số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất. Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì phải thông báo bằng văn bản,	SYT tỉnh Hà Tĩnh	- Điểm a Khoản 2 Điều 30: đề nghị điều chỉnh từ "03 ngày làm việc" thành "05 ngày làm việc" để đảm bảo đủ thời gian xử lý cho cán bộ chuyên môn.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 26 dự thảo Nghị định
	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến bổ sung: 2. Các trường hợp nhập khẩu mỹ phẩm không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này: Lý do: Bỏ dấu ngoặc đơn để cho rõ.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 24 dự thảo Nghị định

CHƯƠNG VI: HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM VÀ QUẢNG CÁO, GHI NHÃN MỸ PHẨM

	UBND tỉnh Lạng Sơn	Để tránh chồng chéo trong việc áp dụng văn bản quy phạm pháp luật, đề nghị xem xét, không quy định lại tại Nghị định này các nội dung về ghi nhãn hàng hóa đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và Nghị định số 111/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 28 dự thảo Nghị định
	SYT TP. Cần Thơ	Nên quy định rõ trách nhiệm của các đơn vị quảng cáo mỹ phẩm, tránh tình trạng mỹ phẩm quảng cáo quá mức, sai lệch bản chất, gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng. Đồng thời có biện pháp xử lý thật mạnh tay đối với hành vi quảng cáo sai công dụng, gây nhầm lẫn với thuốc hoặc thực phẩm chức năng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, quy định về xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

		SYT tỉnh Thanh Hóa	2. Quản lý quảng cáo mỹ phẩm Dự thảo chỉ đề cập trong phạm vi khái quát (Điều 1 khoản 5). Nội dung chi tiết chưa rõ ràng về: Phân biệt quảng cáo mỹ phẩm với thực phẩm chức năng, thuốc; Cơ chế hậu kiểm quảng cáo trên mạng xã hội... Đề xuất: - Bổ sung quy định cụ thể về nội dung, hình thức quảng cáo. - Có quy định về quản lý quảng cáo trên môi trường số.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: quy định về nội dung, hình thức quảng cáo và việc quảng cáo trên môi trường số thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo.
		SYT tỉnh Bình Phước	Làm rõ trách nhiệm quản lý nhà nước về quảng cáo mỹ phẩm: - Xác định rõ vai trò của Bộ Công Thương trong quản lý quảng cáo thương mại mỹ phẩm: Cần quy định cụ thể Bộ Công Thương sẽ phối hợp quản lý như thế nào đối với các hoạt động quảng cáo mỹ phẩm trên các phương tiện quảng cáo thương mại, đặc biệt là trên môi trường mạng, các sàn thương mại điện tử. - Quản lý quảng cáo sai sự thật, gây nhầm lẫn: Làm rõ cơ chế phối hợp giữa Bộ Y tế (quản lý nội dung chuyên môn) và Bộ Công Thương (quản lý thương mại, cạnh tranh) trong việc xử lý các quảng cáo mỹ phẩm sai sự thật, gây nhầm lẫn về công dụng, nguồn gốc, chất lượng, gây ảnh hưởng đến cạnh tranh lành mạnh và quyền lợi người tiêu dùng.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: trách nhiệm quản lý nhà nước về quảng cáo của các Bộ, ngành, UBND thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo. Bên cạnh đó, quy định về xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

Điều 31	Điều 31. Nguyên tắc quản lý Hồ sơ thông tin sản phẩm Sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) theo hướng dẫn của ASEAN lưu giữ tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.	SYT tỉnh Thanh Hóa	Ý kiến góp ý: Sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) theo hướng dẫn của ASEAN lưu giữ tại địa chỉ của tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, cơ sở phân phối (bán buôn) sản phẩm mỹ phẩm. Lý do: Thuận tiện cho việc kiểm tra đối chiếu sản phẩm khi kiểm tra việc sản xuất, kinh doanh của các cơ sở.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định quy định trách nhiệm của cơ sở công bố tại khoản 2 Điều 2 và Điều 52 thực hiện theo Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN. Vì vậy, không quy định việc lưu giữ PIF tại các cơ sở phân phối, bán buôn bảo đảm hòa hợp với quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN
		SYT Nam Định	Sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) theo hướng dẫn của ASEAN lưu giữ tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và của cơ sở sản xuất.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định quy định trách nhiệm của cơ sở công bố tại khoản 2 Điều 2 và Điều 52 thực hiện theo Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN. Vì vậy, không quy định việc lưu giữ PIF tại các cơ sở phân phối, bán buôn bảo đảm hòa hợp với quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN
Khoản 1, Điều 32	Điều 32. Hồ sơ thông tin sản phẩm 1. Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm gồm có 04 phần sau: a) Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm; b) Phần 2. Chất lượng của nguyên liệu; c) Phần 3. Chất lượng của thành phẩm; d) Phần 4. An toàn và hiệu quả. Nội dung quy định về Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 24 ban hành kèm theo Nghị định này.	VKN Thuốc TP. HCM	Tiêu chuẩn thành phẩm: yêu cầu ngoài các chỉ tiêu về an toàn hiện có (giới hạn nhiễm khuẩn và Kim loại nặng – đề nghị 4 kim loại là As, Cd, Hg và Pb – Thông tư 06/2011 chỉ có 3 kim loại As, Hg, Pb), cần bổ sung kiểm soát giới hạn chất bảo quản, chất có tác dụng hiệu quả và các chỉ số do Nhà sản xuất tự công bố trên bao bì ví dụ như SPF, Vitamin A,E,...	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 13 dự thảo Nghị định. Theo đó, quy định chi tiết tại Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành

Khoản 2, Điều 32	Điều 32. Hồ sơ thông tin sản phẩm 2. Phần 1 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được xuất trình ngay cho cơ quan kiểm tra, thanh tra khi được yêu cầu; các phần khác nếu chưa đầy đủ thì phải xuất trình trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày kiểm tra theo yêu cầu của cơ quan chức năng.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	- Đề nghị theo ACD: thời gian cung cấp là 15-60 ngày. Cơ sở kiến nghị: Quy định này thắt chặt so với hướng dẫn Asean: 15-60 ngày. Thời gian này nên được áp dụng linh động theo hướng dẫn Asean để doanh nghiệp có thời gian chuẩn bị do chất cũng như số lượng hồ sơ sản phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 27 dự thảo Nghị định như sau: <i>Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được lưu giữ tại cơ sở công bố và được xuất trình cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo yêu cầu. Phần tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm của PIF phải được xuất trình tại thời điểm yêu cầu, các phần khác của PIF nếu chưa đầy đủ thì phải xuất trình trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày được yêu cầu.</i> Theo đó, quy định chi tiết tại Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành
---------------------	--	---	---	--

	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Thời hạn 30 ngày có thể không kịp với một số thông tin PIF nếu có thanh kiểm tra gấp, và khác so với thực hành của ASEAN vốn từ 15 đến 60 ngày. Thời gian này nên được áp dụng linh động tùy theo tính chất hồ sơ và số lượng hồ sơ. Đề xuất: Chúng tôi xin khuyến nghị như sau: * Phương án 1: giữ nguyên như Thông tư 06 là 15-60 ngày cho tất cả các kiểm tra. * Phương án 2: - Đối với kiểm tra, thanh tra thường kỳ: 30 ngày. - Đối với kiểm tra, thanh tra khác (đột xuất): 60 ngày “2. Phần 1 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được xuất trình ngay cho cơ quan kiểm tra, thanh tra khi được yêu cầu; các phần khác nếu chưa đầy đủ thì phải xuất trình trong thời hạn 30 ngày đối với kiểm tra, thanh tra thường kỳ và 60 ngày đối với kiểm tra, thanh tra khác kể từ ngày kiểm tra theo yêu cầu của cơ quan chức năng”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 27 dự thảo Nghị định như sau: <i>Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được lưu giữ tại cơ sở công bố và được xuất trình cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo yêu cầu. Phần tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm của PIF phải được xuất trình tại thời điểm yêu cầu, các phần khác của PIF nếu chưa đầy đủ thì phải xuất trình trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày được yêu cầu.</i> Theo đó, quy định chi tiết tại Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành
	Bộ Công thương	Đề nghị xem xét điều chỉnh lại thời hạn cung cấp hồ sơ để phù hợp với thời hạn tiến hành cuộc thanh tra, kiểm tra theo quy định.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 24 dự thảo Nghị định.

Điều 32. Hồ sơ thông tin sản phẩm 3. Phần 1, 2 và 3 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được cung cấp cho cơ sở kiểm nghiệm trong vòng 15 ngày khi có yêu cầu của cơ sở kiểm nghiệm.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA) HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA). Cơ sở kiến nghị: Việc yêu cầu cung cấp Hồ sơ PIF cho hoạt động kiểm nghiệm là chưa hợp lý. Đây là một yêu cầu có thể dẫn đến nhiều hậu quả nghiêm trọng liên quan đến việc bảo mật thông tin của các công ty. Theo ASEAN, nhằm bảo mật thông tin, hồ sơ PIF chỉ có thể được xuất trình cho cơ quan chức năng tại trụ sở công ty đăng ký trong quá trình hậu kiểm mà không phải nộp cho bất cứ một cơ quan nào. Việc quy định nộp các phần quan trọng của bộ hồ sơ này cho các cơ sở kiểm nghiệm khi có yêu cầu sẽ dẫn đến lỗ hổng nghiêm trọng trong việc bảo mật do các cơ sở khắp nơi trên toàn quốc sẽ có công văn yêu cầu nộp hồ sơ PIF. Trong các phần này có đầy đủ công thức cũng như tiêu chuẩn sản phẩm và nguyên liệu ... là thông tin không thể nộp cho cơ sở KN. Ngoài ra theo tinh thần ASEAN, các cơ sở kiểm nghiệm sẽ tập trung kiểm tra an toàn theo các phương pháp và giới hạn của ASEAN mà không cần có tiêu chuẩn sản phẩm. Mỹ phẩm sẽ khác với thuốc và thực phẩm. Bên cạnh đó, kiểm nghiệm sản phẩm không nên nằm trong hoạt động hậu kiểm Hồ sơ PIF. Kiểm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 27 dự thảo Nghị định như sau: <i>Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được lưu giữ tại cơ sở công bố và được xuất trình cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo yêu cầu. Phần tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm của PIF phải được xuất trình tại thời điểm yêu cầu, các phần khác của PIF nếu chưa đầy đủ thì phải xuất trình trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày được yêu cầu.</i> Theo đó, quy định chi tiết tại Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành
--	---	---	---

		Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Hồ sơ thông tin sản phẩm Điều 32.3 Dự thảo quy định doanh nghiệp phải nộp thông tin trong Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (PIF) cho cơ sở kiểm nghiệm khi có yêu cầu. Theo Chi thị mỹ phẩm ASEAN, hồ sơ mỹ phẩm PIF là bí mật thông tin của doanh nghiệp, chỉ có thể xuất trình cho cơ quan chức năng tại trụ sở công ty. Trong hồ sơ này có đầy đủ công thức, tiêu chuẩn sản phẩm, nguyên liệu là thông tin bí mật của doanh nghiệp, không thể tiết lộ cho cơ sở kiểm nghiệm. Đồng thời, các thông tin này không cần thiết đối với cơ sở kiểm nghiệm, vì việc kiểm tra an toàn chỉ cần dựa trên các phương pháp và chỉ tiêu của ASEAN.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 27 dự thảo Nghị định
	Điều 32. Hồ sơ thông tin sản phẩm 3. Phần 1, 2 và 3 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được cung cấp cho cơ sở kiểm nghiệm trong vòng 15 ngày khi có yêu cầu của cơ sở kiểm nghiệm.	VKN thuộc TP. HCM	Bổ sung “nhà nước” trong Khoản 3. 3. Phần 1, 2 và 3 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được cung cấp cho cơ sở kiểm nghiệm nhà nước trong vòng 15 ngày khi có yêu cầu của cơ sở kiểm nghiệm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 6 Điều 52 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Thực hiện công bố tiêu chuẩn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật và cung cấp cho cơ quan kiểm nghiệm nhà nước trong vòng 15 ngày kể từ ngày được yêu cầu trong trường hợp tiêu chuẩn cơ sở chưa có trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng.</i> Quy định này bảo đảm thực hiện theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và bảo đảm thực hiện công tác quản lý nhà nước của hệ thống kiểm nghiệm.
		Thanh tra Bộ - BYT	Đề nghị làm rõ cơ sở kiểm nghiệm nào? Là cơ sở tư nhân hay hệ thống quản lý.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 và 3 Điều 37 dự thảo Nghị định

		Văn phòng TBT Việt Nam – Ý kiến của Hội đồng Sản phẩm Chăm sóc cá nhân Hoa Kỳ (PCPC) đôi với dự thảo 1	- Thay thế danh sách các từ, cụm từ bị cấm bằng phương pháp tiếp cận dựa trên nguyên tắc đánh giá trung thực, công bằng, có cơ sở khoa học, phù hợp với Hướng dẫn ASEAN về tuyên bố mỹ phẩm;	- Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định
Khoản 1 Điều 33	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm 1. Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chịu trách nhiệm về nội dung do cơ sở quảng cáo đối với sản phẩm mỹ phẩm do chính cơ sở kinh doanh và không phải xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với cơ quan quản lý.	SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội)	Đề xuất quảng cáo mỹ phẩm phải có xác nhận nội dung của cơ quan quản lý	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Luật Quảng cáo và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

Khoản 1, Điều 33	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm 1. Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chịu trách nhiệm về nội dung do cơ sở quảng cáo đối với sản phẩm mỹ phẩm do chính cơ sở kinh doanh và không phải xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với cơ quan quản lý.	SYT TP. Đà Nẵng	Khoản 1 Điều 33 quy định: “Quy định về quảng cáo mỹ phẩm 1. Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chịu trách nhiệm về nội dung do cơ sở quảng cáo đối với sản phẩm mỹ phẩm do chính cơ sở kinh doanh và không phải xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với cơ quan quản lý.” Do đó, đề nghị xem xét hiệu lực của các quy định về xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm tại TT 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm hàng hóa dịch vụ đã	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Luật Quảng cáo và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.
		SYT TP. Hồ Chí Minh	Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chỉ được quảng cáo đối với những sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chịu trách nhiệm về nội dung do cơ sở quảng cáo đối với sản phẩm mỹ phẩm do chính cơ sở kinh doanh và không phải xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với cơ quan quản lý.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Luật Quảng cáo và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.
Khoản 2, Điều 33	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm 2. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với bản chất vốn có của sản phẩm mỹ phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố	SYT TP. Hồ Chí Minh	Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với bản chất vốn có của sản phẩm mỹ phẩm, phân loại sản phẩm, nhãn hàng, tên sản phẩm, mục đích sử dụng và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Luật Quảng cáo và Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

theo quy định của pháp luật.

Bộ Công thương	Đề nghị xem xét, sửa đổi bổ sung Điều 33 Dự thảo như sau: (i) Bổ sung trách nhiệm tuân thủ của chủ thể thực hiện quảng cáo mỹ phẩm tại Khoản 2, Điều 33, cụ thể: Cần quy định bổ sung tài liệu chứng minh cho tính năng, công dụng được quảng cáo phù hợp với quy định của pháp luật.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định đã quy định về việc quảng cáo mỹ phẩm tại Điều 30, trong đó, nội dung quy trình, thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo thực hiện tại Thông tư số 09/2015/TT-BYT. Vì vậy, Bộ Y tế sẽ đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 09/2015/TT-BYT bảo đảm theo quy định tại Luật Quảng cáo sửa đổi. Bên cạnh đó, dự thảo Nghị định đã có quy định trách nhiệm của cơ sở công bố về kiểm soát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm (quy định cụ thể về PIF đã bổ sung cho quy định về tài liệu chứng minh cho tính năng, công dụng sản phẩm).
HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Quy định này có thể được diễn giải là chỉ cho phép quảng cáo theo nội dung ghi trong công bố sản phẩm, mà tính năng công bố thường ngắn gọn, là ngôn ngữ hành chính và quá hạn chế khả năng quảng cáo của doanh nghiệp. Cần cho phép quảng cáo mở rộng các tác dụng, hiệu quả khác của sản phẩm, miễn là có tài liệu chứng minh khoa học rõ ràng và không vượt quá phạm vi cho phép của mỹ phẩm. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: “2. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với bản chất vốn có của sản phẩm mỹ phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng mỹ phẩm đã được công bố theo quy định của pháp luật ”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, khoản 3 Điều 5 Thông tư số 09/2015/TT-BYT đã quy định: <i>Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.</i>

		Sở công thương TP. Đà Nẵng	Đề nghị đơn vị soạn thảo nghiên cứu, bổ sung quy định về công tác quản lý hoạt động quảng cáo trên môi trường mạng, đặc biệt là các hoạt động quảng cáo về mỹ phẩm trên các trang mạng Youtube, facebook,... có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi của người tiêu dùng.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: quy định về nội dung, hình thức quảng cáo và việc quảng cáo trên môi trường số thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo.
Khoản 4, Điều 33	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm 4. Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sĩ, dược sĩ, nhân viên y tế khác.	SYT TP. Hồ Chí Minh	Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, hội nghề nghiệp về y tế , bác sĩ, dược sĩ, nhân viên y tế khác.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Xem xét lại điều khoản này. Không nên lấy chức danh nghề nghiệp để đi hạn chế thông tin quảng cáo mỹ phẩm mà nên lấy vị trí công tác để quy định. Nếu có nên quy định: các bác sĩ, dược sĩ, nhân viên y tế chịu hoàn trách nhiệm về việc hình ảnh, thông tin của họ được sử dụng để quảng bá sản phẩm mỹ phẩm và phải có báo cáo cho cơ quan quản lý về đảm bảo tuân thủ pháp luật liên quan đến hoạt động quảng bá sản phẩm. Lý do: Quy định chức danh nghề nghiệp dược sĩ, bác sĩ để hạn chế quảng bá sản phẩm là vô lý. Vì nhiều BS, DS không làm trong hệ thống chức danh nghề nghiệp	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
		Bộ Công thương	Khoản 4 Điều 33 Dự thảo cần quy định rõ hơn thế nào được coi là “bài viết” để thống nhất cách diễn giải và áp dụng pháp luật. Ngoài ra, cần bổ sung quy định không được sử dụng “thiết bị” của đơn vị, cơ sở y tế trong hoạt động quảng cáo nhằm tránh việc quảng cáo gây nhầm lẫn.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

Khoản 5, Điều 33	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm. 5. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo mỹ phẩm: a) Các thông tin, hình ảnh bị cấm trong hoạt động quảng cáo quy định tại Luật quảng cáo; b) Không được sử dụng các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu lầm là thuốc, quảng cáo quá tính năng, công dụng của sản phẩm; c) Nội dung giới thiệu quảng cáo tính năng sản phẩm mỹ phẩm không được chấp nhận quy định tại Phụ lục số 25 ban hành kèm theo Nghị định này.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm “3. Không được quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm gây hiểu lầm sản phẩm đó là thuốc. 5. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo mỹ phẩm: a) Các thông tin, hình ảnh bị cấm trong hoạt động quảng cáo quy định tại Luật quảng cáo; b) Không được sử dụng các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu lầm là thuốc, quảng cáo quá tính năng, công dụng của sản phẩm;” Vấn đề: Từ “suy diễn quá mức” khó quản lý, khó áp dụng. Ngoài ra khoản 5 trùng lặp với khoản 3 và chồng chéo với Luật Quảng cáo. Đề xuất: Chúng tôi đề xuất khoản 5 Điều 33 chỉ cần quy định: “5. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải tuân thủ Luật Quảng cáo, không được sử dụng	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị sửa khoản 5 như sau: 5. Các thông tin, hình ảnh trong quảng cáo mỹ phẩm phải tuân thủ quy định tại Luật Quảng cáo.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

		Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Điểm c Khoản 5, Điều 33: Kiến nghị ghi chung khoản 5, Điều 33 với Phụ lục số 02 – Quy trình phân loại sản phẩm mỹ phẩm và công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm. Đồng thời, cho phép một số công bố tính năng theo ACD tuy không được chấp nhận đối với mỹ phẩm nhưng nếu điều chỉnh lại cho phù hợp với tính năng của mỹ phẩm thì được chấp nhận. Cơ sở kiến nghị: Phụ lục 25 có những nội dung trùng lặp với Phụ lục số 2. Việc ghi chung các nội dung này sẽ giúp doanh nghiệp dễ tham khảo, không bị sót khi xem quy định.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
Khoản 6, Điều 33	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm 6. Không được sử dụng các từ, cụm từ: “điều trị”, “tiệt trừ”, “chuyên trị”, “hàng đầu”, “đầu bảng”, “đầu tay”, “lựa chọn”, “chất lượng cao / tuyệt hảo / tuyệt vời / cực kỳ”, “bảo đảm / đảm bảo 100%”, “an toàn”, “dứt”, “cắt đứt”, “chặn đứng”, “giảm ngay”, “giảm liền”, “giảm tức thì”, “khỏi ngay”, “khỏi hẳn”, “chữa bệnh”, “tốt nhất”, “duy nhất”, “nhất”, “trị nám vĩnh viễn trong 7 ngày”, “trị mụn, trắng da “thần tốc”, “kem trị nám, mỹ phẩm “tự nhiên 100%”, “trắng da cấp tốc / siêu	SYT tỉnh Hà Nam	Bỏ những từ: “lựa chọn”, “chất lượng cao”, “an toàn” Lý do: Phù hợp với quảng cáo mỹ phẩm	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
		Công ty Cổ phần Dược phẩm Hoa Linh	1. Ý kiến góp ý: Xin đề nghị xem xét bỏ các cụm từ sau: “lựa chọn” “bảo đảm” “an toàn”. Lý do: Các từ này không mang lại sự hiểu lầm cho người sử dụng, không làm hiểu sai bản chất của sản phẩm mỹ phẩm. 2. Ý kiến góp ý: Riêng về từ “nhất” Lý do: Đã có quy định cụ thể theo nghị định hướng dẫn của Luật quảng cáo, do đó nếu Nghị định này quy định không được sử dụng không hợp lý.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

tóc”, “khôi”, “khôi hẳn”, chữa viêm da, giảm dị ứng, diệt nấm, diệt virus, sản phẩm kích thích mọc tóc/mọc lông mi, sản phẩm loại bỏ/giảm mỡ/giảm béo/giảm kích thước của cơ thể, sản phẩm giảm cân, ngăn ngừa/dừng sự phát triển của lông, sản phẩm dừng quá trình ra mồ hôi, mực xăm vĩnh viễn, sản phẩm xóa sẹo, giảm sẹo lồi, sản phẩm làm sạch vết thương và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự và các cụm từ không được chấp nhận trong công bố tính năng và tên sản phẩm quy định tại Phần 2. Công bố tính năng mỹ phẩm Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này.	Công ty CP Dược phẩm CPC1HN - Do “an toàn” là yêu cầu tối thiểu với mỹ phẩm, không phản ánh tính năng điều trị hay làm sai lệch sản phẩm ảnh hưởng đến người tiêu dùng. - Đề xuất: Cho phép sử dụng cụm từ “an toàn” nếu được dung đúng mục đích, không gây hiểu nhầm là có tác dụng điều trị.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
	Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch Khoản 6 Điều 33 của dự thảo quy định không được sử dụng các cụm từ như “hàng đầu”, “tốt nhất”, “duy nhất”, “nhất” trong hoạt động quảng cáo mỹ phẩm. Tuy nhiên, khoản 11 Điều 8 của Luật Quảng cáo năm 2012 về hành vi cấm trong hoạt động quảng cáo quy định: “Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự mà không có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch”. Theo đó, Điều 2 Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch đã quy định cụ thể nội dung này như sau: “Điều 2. Tài liệu hợp pháp 1. Tài liệu hợp pháp quy định tại khoản 11 Điều 8 của Luật quảng cáo bao gồm: a) Kết quả khảo sát thị trường của các tổ chức được thành lập và hoạt động hợp pháp có chức năng nghiên cứu thị trường; b) Giấy chứng nhận hoặc các giấy tờ tương tự tại các cuộc thi, triển lãm có quy mô khu vực hoặc toàn quốc bình chọn và công nhận các loại sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đó là “nhất”, “duy nhất” “tốt nhất” “số một” hoặc các từ ngữ có ý	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Quảng cáo mỹ phẩm Điều 33.6 quy định nội dung quảng cáo mỹ phẩm không được sử dụng từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” trong bất kỳ trường hợp nào. Quy định cấm tuyệt đối chưa tạo điều kiện cho doanh nghiệp quảng bá đúng công dụng sản phẩm trong những trường hợp có căn cứ. Đồng thời, quy định này mâu thuẫn với Điều 8.11 Luật Quảng cáo cho phép sử dụng các từ ngữ này trong trường hợp có tài liệu hợp pháp chứng minh. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo sửa đổi quy định theo hướng đồng bộ với Luật Quảng cáo.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
--	--	---

HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Quy định tại khoản 6 Điều 33 về việc cấm sử dụng một loạt các từ như “điều trị”, “tiệt trừ”, “chuyên trị”, v.v. trong quảng cáo mỹ phẩm là hợp lý nhằm tránh quảng cáo gây hiểu lầm, phóng đại công dụng sản phẩm. Tuy nhiên, việc áp dụng cứng nhắc, tuyệt đối các từ này trong tuyên bố sản phẩm đặc biệt là tên sản phẩm mà không xét đến ngữ cảnh cụ thể là chưa hợp lý và cần được xem xét lại. Ví dụ, việc cấm sử dụng từ “nhất” hoặc “duy nhất” một cách toàn diện là quá máy móc. Trong một số trường hợp, việc sử dụng các từ này kèm theo bằng chứng cụ thể và khách quan là hoàn toàn chấp nhận được. Ví dụ, một sản phẩm thực sự là “sản phẩm bán chạy nhất” trong một khoảng thời gian nhất định, dựa trên số liệu bán hàng được kiểm chứng, thì việc sử dụng cụm từ này trong quảng cáo không nên bị cấm do Luật quảng cáo vẫn cho phép. Tương tự, việc liệt kê hàng loạt các cụm từ bị cấm mà không có hướng dẫn cụ thể về cách diễn đạt thay thế cũng gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc xây dựng nội dung quảng cáo. Nhiều cụm từ ASEAN Claim Guideline cũng không cấm, và tùy thuộc ngữ cảnh thì vẫn có thể được chấp nhận ví dụ: thì ngay từ nhiên	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
---	--	---

Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Nội dung quảng cáo tính năng sản phẩm mỹ phẩm tuân thủ quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này và hướng dẫn của ASEAN Claim Guideline. Cơ sở kiến nghị: Việc cấm các cụm từ tuyệt đối như "nhất", "duy nhất"..... là trái với quy định luật quảng cáo. Theo Luật quảng cáo 16/2012/QH13, nghị định 181/ 2013/ND0-CP và thông tư 10/2013/TT-BVHTTDL, quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự vẫn được chấp nhận khi có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch. Việc áp dụng cứng nhắc, tuyệt đối các từ như "điều trị," "tiệt trừ," v.v. trong quảng cáo mỹ phẩm trong quảng cáo sản phẩm đặc biệt là tên sản phẩm mà không xét đến ngữ cảnh cụ thể là chưa hợp lý và cần được xem xét lại. Ví dụ, việc cấm sử dụng từ "nhất" hoặc "duy nhất" một cách toàn diện là quá máy móc. Trong một số trường hợp, việc sử dụng các từ này kèm theo bằng chứng cụ thể và khách quan là hoàn toàn chấp nhận được. Ví dụ, một sản phẩm thực sự là "sản phẩm bán chạy nhất" trong một khoảng thời gian nhất định, dựa trên số liệu bán hàng được kiểm chứng thì việc sử	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
---	--	---

SYT TP. Hồ Chí Minh	1. Đề nghị xem xét lại việc không được sử dụng các từ, cụm từ “tốt nhất”, “duy nhất”, “nhất” trong quảng cáo mỹ phẩm tại khoản 6 Điều 33 Dự thảo Nghị định vì theo quy định tại khoản 11 Điều 8 Luật Quảng cáo năm 2012 quy định hành vi cấm trong quảng cáo “Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự mà không có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch.” và tại Điều 2 Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của luật quảng cáo có quy định về tài liệu hợp pháp để sử dụng các cụm từ nêu trên trong hoạt động quảng cáo. Do đó, cá nhân tổ chức thực hiện quảng cáo được phép sử dụng cụm từ “tốt nhất”, “duy nhất”, “nhất” trong quảng cáo khi đáp ứng điều kiện theo quy định tại Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
Cục An ninh chính trị nội bộ - BCA	Đề nghị bổ sung thuyết minh, đánh giá tác động của các quy định mới, cụ thể như quy định về quảng cáo mỹ phẩm tại Khoản 6, Điều 33 đối với dự thảo Nghị định, đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân cho chặt chẽ, đảm bảo sự thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	6. Không được giới thiệu, quảng cáo các tính năng sản phẩm mỹ phẩm theo các quy định tại phụ lục 02 và phụ lục 25 của nghị định này. Lý do: Theo nguyên tắc liệt kê sẽ không đầy đủ và chính xác cho từng bối cảnh, sản phẩm cụ thể. Nên quy định nguyên tắc và liệt kê ở các phụ lục thì hợp lý hơn để 1 điều khoản. Đã có phụ lục 02 và phụ lục 25 quy định hướng dẫn chi tiết. Khi cần thiết bổ sung hoặc thay đổi thì chỉ cần thay đổi phụ lục sẽ thuận	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
		Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Kiến nghị ghi chung khoản 6, Điều 33 với Phụ lục số 02 – Quy trình phân loại sản phẩm và công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm, qua đó cho phép một số công bố tính năng không được chấp nhận đối với mỹ phẩm nếu điều chỉnh lại cho phù hợp với tính năng của mỹ phẩm thì được chấp nhận. Kiến nghị không cấm các quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự khi có tài liệu hợp pháp chứng minh theo Luật quảng cáo. Cơ sở kiến nghị: Điều 33, khoản 6 có những nội dung trùng lặp với Phụ lục số 2. Việc ghi chung các nội dung này sẽ giúp doanh nghiệp dễ tham khảo, không bị sót khi xem quy định. Hướng dẫn tính năng mỹ phẩm của ASEAN theo sơ đồ phân loại mỹ phẩm. Luật quảng cáo Điều 8, khoản 11.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

Khoản 7, Điều 33	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm. 7. Không được sử dụng hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị bãi bỏ khoản 7. Sản phẩm bắt buộc phải tuân thủ không đánh bắt, sử dụng thành phần là động thực vật quý hiếm. Ví dụ quảng cáo: sản phẩm không chứa (hình ảnh thực vật quý hiếm), hoặc nâng cao nhận thức về bảo tồn, thì vẫn hoàn toàn phù hợp. Bên cạnh đó, dựa trên thực tế rằng dẫn xuất của các loài động vật, thực vật bị đe dọa tuyệt chủng, cụ thể là những loài thuộc Phụ lục II và III của Công ước về buôn bán quốc tế các loài động vật, thực vật hoang dã nguy cấp (CITES), vẫn được cho phép sử dụng trong các sản phẩm mỹ phẩm thương mại. Điều này cho thấy rằng việc sử dụng các dẫn xuất của những loài này đã được quốc tế công nhận và điều chỉnh một cách hợp lý trong thương mại. Vì vậy, việc sử dụng hình ảnh của các loài này trong quảng cáo cũng nên được coi là một phần bình thường của hoạt động thương mại. Hơn nữa, hình ảnh của các loài động vật và thực vật có thể đóng vai trò quan trọng trong việc nâng cao nhận thức của người tiêu dùng về nguồn gốc và tính bền vững của sản phẩm, đồng thời thúc đẩy việc bảo tồn thông qua các chiến dịch giáo dục và trách nhiệm xã hội	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
---------------------	--	---	---	---

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Pháp luật đã có quy định riêng không đánh bắt, sử dụng thành phần là động thực vật quý hiếm. Ví dụ quảng cáo: sản phẩm không chứa (hình ảnh thực vật quý hiếm), hoặc nâng cao nhận thức về bảo tồn, thì vẫn hoàn toàn phù hợp. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị bỏ khoản 7. “7. Không được sử dụng hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.”	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
Điều 33	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm 1. Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chịu trách nhiệm về nội dung do cơ sở quảng cáo đối với sản phẩm mỹ phẩm do chính cơ sở kinh doanh và không phải xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với cơ quan quản lý. 2. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với bản chất vốn có của sản phẩm mỹ phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật. 3. Không được quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm gây hiểu lầm sản phẩm đó là thuốc. 4. Không được sử dụng hình ảnh, trang	SYT tỉnh Quảng Ninh; Sở VH-TT-DL tỉnh Quảng Ninh	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm: + Đề nghị bổ sung: “Quảng cáo mỹ phẩm phải thực hiện các quy định của Luật Quảng cáo năm 2012 và các quy định của pháp luật có liên quan. Không thực hiện các hành vi cấm trong hoạt động quảng cáo theo quy định tại Điều 8, Luật Quảng cáo năm 2012”. + Đề nghị có quy định rõ ràng về việc sử dụng hình ảnh nghệ sĩ, vận động viên, người nổi tiếng trong quảng cáo mỹ phẩm, đảm bảo không gây hiểu lầm về tính năng sản phẩm và không vi phạm thuần phong mỹ tục trong các hoạt động văn hóa, nghệ thuật. + Đề nghị bổ sung các quy định cụ thể về xử lý vi phạm trong hoạt động quảng cáo mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 30 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

	phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác. 5. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo mỹ phẩm: a) Các thông tin, hình ảnh bị cấm trong hoạt động quảng cáo quy định tại Luật quảng cáo; b) Không được sử dụng các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu lầm là thuốc, quảng cáo quá tính năng, công dụng của sản phẩm; c) Nội dung giới thiệu quảng cáo tính	Cục Bà mẹ và trẻ em - BYT	Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm Bổ sung thêm Khoản 8. Quảng cáo mỹ phẩm dành cho trẻ em và bà mẹ không được dùng các từ ngữ như: “trị hăm”, “trị rôm sảy”, “trị chàm”, “trị nẻ”, “trị ngứa”, ... nếu không có các bằng chứng lâm sàng và được cấp phép dưới dạng dược mỹ phẩm để tránh gây hiểu nhầm cho người tiêu dùng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
		SYT tỉnh Tuyên Quang	- Về sử dụng dấu trong câu. Dự thảo Nghị định nhiều lần sử dụng dấu “/” trong các quy định: 10 lần tại khoản 6 Điều 331; Điều 52; 03 lần tại Điều 53 .v.v...; không phù hợp với thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật.	Tiếp thu và đã chỉnh lý thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật theo quy định
	Khoản 1, Điều 34 Điều 34. Nội dung bắt buộc khi tiến hành quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm 1. Nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm phải có các thông tin bắt buộc sau: tên sản phẩm mỹ phẩm; tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm; tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế.	SYT tỉnh Hà Nam	Nội dung quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải có đủ các thông tin sau: 1. Tên mỹ phẩm; 2. Tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm; 3. Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường; 4. Các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế (nếu có) Lý do: Các lưu ý và cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế thì không phải trong trường hợp nào cũng có nên đề xuất thêm “nếu có”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Kiến nghị giữ nội dung trong Thông tư 06 cho khoản 1 như sau: Nội dung quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải có đủ các thông tin sau: 1. Tên mỹ phẩm; 2. Tính năng, công dụng (nêu các tính năng, công dụng chủ yếu của mỹ phẩm nếu chưa thể hiện trên tên của sản phẩm); 3. Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường; 4. Lưu ý khi sử dụng (nếu có).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 29 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
		Công ty Cổ phần Dược phẩm Hoa Linh	Ý kiến góp ý: “các cảnh báo có liên quan đến sức khỏe, tham khảo ý kiến bác sỹ, nhân viên y tế theo các quy định của các hiệp định quốc tế”. Lý do: Cần nêu rõ loại cảnh báo nào vì có rất nhiều nội dung cảnh báo khác nhau, trong đó có nhiều cảnh báo về kỹ thuật mà người tiêu dùng không thể hiểu hoặc ảnh hưởng đến thời lượng quảng cáo truyền hình...	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
Khoản 2, Điều 34	Điều 34. Nội dung bắt buộc khi tiến hành quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm 2. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung tên sản phẩm mỹ phẩm; tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm; các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Kiến nghị cho phép ghi phụ đề trên báo hình. Cơ sở kiến nghị: Việc yêu cầu đọc rõ ràng nội dung tên sản phẩm; tính năng công dụng của sản phẩm không thể thực hiện trên báo hình	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

Điều 34	Điều 34. Nội dung bắt buộc khi tiến hành quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm 1. Nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm phải có các thông tin bắt buộc sau: tên sản phẩm mỹ phẩm; tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm; tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế. 2. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung tên sản phẩm mỹ phẩm; tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm; các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế.	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Thêm nội dung bắt buộc: 3. Sản phẩm này là mỹ phẩm, KHÔNG phải là thuốc. Không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh Lý do: Thêm nội dung bắt buộc số 3 để nhắc nhở người dùng và người quảng cáo tránh hiểu lầm công dụng sản phẩm. Hiện nay nhiều sản phẩm mỹ phẩm ngoài công dụng chính là chức năng mỹ phẩm còn có các công dụng hỗ trợ khác. Tuy nhiên khi quảng cáo, người bán lại lờ đi công dụng chính (làm sạch, làm đẹp, làm thơm, khử mùi, bảo vệ cơ thể, giữ cơ thể tình trạng tốt) mà tập trung vào các công dụng thổi phồng khác. Vì vậy đưa nội dung nhắc nhở/khuyến cáo sản phẩm mỹ phẩm không phải là thuốc để hạn chế cách truyền thông này.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 30 dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan
		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Đề nghị cho phép sử dụng chạy chữ trên báo hình. Việc yêu cầu đọc rõ ràng nội dung tên sản phẩm; tính năng công dụng của sản phẩm không thể thực hiện trên báo hình mà không kèm tiếng. Đề xuất: Chúng tôi đề nghị bỏ từ “báo hình” khỏi điều khoản này. “2. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung tên sản phẩm mỹ phẩm; tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm; các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế.”	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

Điều 35	Điều 35. Vị trí nhãn mỹ phẩm 1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải được thể hiện trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của hàng hóa. 2. Trường hợp không được hoặc không thể mở bao bì ngoài thì trên bao bì ngoài phải có nhãn và nhãn phải trình bày đầy đủ các nội dung bắt buộc.	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Bỏ điều này hoặc chỉ cần ghi Điều 35. Vị trí nhãn mỹ phẩm Thực hiện theo quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Chính phủ về Nhãn hàng hóa và các văn bản sửa đổi bổ sung có liên quan. Lý do: Điều 35 đang lấy nguyên xi từ Điều 4 Nghị định 43/2017/NĐ-CP. Nếu không có quy định chi tiết cụ thể hơn cho hàng hóa là mỹ phẩm thì không cần thiết phải đưa thành một điều khoản riêng của dự thảo nghị định	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Điều 4 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
Điều 36	Điều 36. Kích thước nhãn hàng hóa, hình thức và nội dung của nhãn Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn hàng hóa tự xác định kích thước của nhãn hàng hóa mỹ phẩm, kích thước chữ và số thể hiện trên nhãn hàng hóa nhưng phải bảo đảm các yêu cầu sau đây: 1. Ghi được đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại Điều 41 Nghị định này. 2. Kích thước của chữ và số phải bảo đảm đủ để đọc bằng mắt thường. Kích thước của chữ và số thể hiện đại lượng đo lường thì phải tuân thủ quy định của pháp luật về đo lường.	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Bỏ điều này hoặc chỉ cần ghi Điều 36. Kích thước nhãn mỹ phẩm, hình thức và nội dung của nhãn Thực hiện theo quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Chính phủ về Nhãn hàng hóa; các văn bản sửa đổi bổ sung có liên quan và Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn mỹ phẩm quy định tại Điều 41 nghị định này. Lý do: Điều 36 đang lấy nguyên xi từ Điều 5 Nghị định 43/2017/NĐ-CP. Nếu không có quy định chi tiết cụ thể hơn cho hàng hóa là mỹ phẩm thì không cần thiết phải đưa thành một điều khoản riêng của dự thảo nghị định.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa

Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham) Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	2. Kích thước của chữ và số phải bảo đảm đủ để đọc bằng mắt thường. Kích thước của chữ và số thể hiện đại lượng đo lường thì phải tuân thủ quy định của pháp luật về đo lường hoặc hệ đo lường Anh. Cơ sở kiến nghị: Giữ nội dung “hoặc hệ đo lường Anh” theo Thông tư 06.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
SYT tỉnh Thanh Hóa	Ý kiến góp ý: Tổ chức đưa sản phẩm ra thị trường tự xác định kích thước của nhãn hàng hoá mỹ phẩm, kích thước chữ và số thể hiện trên nhãn hàng hóa nhưng phải bảo đảm các yêu cầu sau đây... Lý do: Tổ chức đưa sản phẩm ra thị trường chịu trách nhiệm về sản phẩm.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Đối với sản phẩm có kích thước nhỏ, ví dụ chì kẻ mắt, không thể ghi thông tin có thể đọc được bằng mắt thường. Nếu dán thêm nhãn ngoài thì không đảm bảo yếu tố thẩm mỹ của sản phẩm. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị cho phép áp dụng ghi nhãn điện tử cho một số nội dung ghi nhãn mỹ phẩm, ví dụ: công thức thành phần, hướng dẫn sử dụng (đối với các sản phẩm có cách sử dụng đơn giản, thông dụng). “Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn hàng hóa tự xác định kích thước của nhãn hàng hoá mỹ phẩm, kích thước chữ và số thể hiện trên nhãn hàng hóa nhưng phải bảo đảm các yêu cầu sau đây: 1. Ghi được đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại Điều 41 Nghị định này. 2. Kích thước của chữ và số phải bảo đảm đủ để đọc bằng mắt thường, ngoại trừ các sản phẩm có kích thước nhỏ, nơi việc hiển thị đầy đủ thông tin là không khả thi về mặt kỹ thuật hoặc ảnh hưởng đến tính thẩm mỹ của sản phẩm (ví dụ: chì kẻ mắt). Trong những trường hợp như vậy, có thể áp dụng nhãn điện tử cho một số thông tin nhất định như thành phần công	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
Điều 37	Điều 37. Màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn mỹ phẩm Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu ghi trên nhãn mỹ	VKN Thuộc TP.HCM	Ghi nhãn: Yêu cầu ghi rõ hàm lượng thành phần có tác dụng hiệu quả (trường hợp các chất thuộc Annex III và Annex khác);	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Các quy định tại dự thảo Nghị định đã được chỉnh lý theo hướng quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN

	phẩm phải rõ ràng. Đối với những nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản với màu nền của nhãn hàng hóa.	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Bỏ các điều này hoặc chỉ cần chỉ ra nội dung đã có ở nghị định 43 (như nhận xét cho các điều 35 và 36 ở trên). Lý do: Trong nghị định 43/2017/NĐ-CP đã có quy định chi tiết các nội dung này. Không cần thiết phải lập lại tương tự	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
Khoản 4, Điều 38	Điều 38. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn mỹ phẩm 4. Các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh: a) Tên mỹ phẩm; b) Tên thành phần công thức sản phẩm ghi bằng danh pháp quốc tế;	UBND tỉnh Kiên Giang; SYT Kiên Giang; Sở KH và CN tỉnh Kiên Giang	Đề nghị viết lại cho phù hợp với khoản 4 Điều 7 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa. Có thể viết lại như sau: “4. Các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa:”	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa

Điều 38	Điều 38. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn mỹ phẩm 1. Những nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn mỹ phẩm lưu thông tại thị trường Việt Nam phải ghi bằng tiếng Việt, trừ hàng hóa xuất khẩu không tiêu thụ trong nước và trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này. 2. Mỹ phẩm được sản xuất và lưu thông trong nước, ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này, nội dung thể hiện trên nhãn có thể được ghi bằng ngôn ngữ khác. Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ được ghi bằng ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ của nội dung ghi bằng tiếng Việt. 3. Mỹ phẩm nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của mỹ phẩm. Nội dung ghi bằng tiếng Việt phải tương ứng với nội dung ghi trên nhãn gốc. 4. Các nội dung sau được phép ghi bằng	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Việc yêu cầu tất cả thông tin trên nhãn sản phẩm phải được ghi bằng tiếng Việt là không hợp lý, vì điều này sẽ dẫn đến việc phải thay đổi nhãn một cách toàn diện. Điều đó kéo theo khối lượng công việc rất lớn, phát sinh chi phí tuân thủ đáng kể, đặc biệt đối với các sản phẩm nhập khẩu hoặc các doanh nghiệp có nhiều dòng sản phẩm. Thực tế hiện nay, tiếng Anh đã trở nên phổ biến và được người tiêu dùng dễ dàng tiếp cận. Như quy định hiện hành tại Thông tư 06/2011/TT-BYT vẫn cho phép sử dụng tiếng Anh cho một số nội dung trên nhãn, và không ghi nhận bất kỳ khó khăn hay phản ánh tiêu cực nào trong quá trình thực hiện. Vì vậy, cần duy trì sự linh hoạt trong việc sử dụng ngôn ngữ trên nhãn sản phẩm, tránh tạo thêm gánh nặng không cần thiết cho doanh nghiệp. Bên cạnh đó, quy định yêu cầu kích thước chữ bằng ngôn ngữ khác không được lớn hơn phần nội dung tiếng Việt có thể gây ảnh hưởng đáng kể đến thiết kế và tính thẩm mỹ của nhãn hàng. Điều này vô tình tạo ra sự bất lợi cho sản phẩm sản xuất trong nước khi so sánh với các sản phẩm nhập khẩu đã hoàn thiện thiết kế toàn cầu. Doanh nghiệp Việt Nam sẽ huộc phải điều	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
---------	--	---	---	--

các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh: a) Tên mỹ phẩm; b) Tên thành phần công thức sản phẩm ghi bằng danh pháp quốc tế;	Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	1. Kiến nghị cho phép mỹ phẩm nhập khẩu được ghi nhãn các nội dung bắt buộc bằng ngôn ngữ tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trong đó chỉ có 3 nội dung bắt buộc phải ghi bằng tiếng Việt (Hướng dẫn sử dụng, lưu ý, và Tên, địa chỉ công ty chịu trách nhiệm tại Việt Nam) như quy định hiện nay tại Thông tư 06. Cơ sở kiến nghị: Việc bắt buộc ghi toàn bộ nội dung nhãn mỹ phẩm bằng tiếng Việt là thay đổi lớn so với quy định ghi nhãn tại TT 06/2011/TT-BYT, trong khi đó thì Hướng dẫn ghi nhãn mỹ phẩm của ASEAN cho phép ghi bằng tiếng Anh hoặc ngôn ngữ của nước sở tại. 2. Đề nghị bỏ yêu cầu kích thước của ngôn ngữ khác tại khoản 2, ví dụ tên hàng hóa có tên tiếng Anh, các thông tin design, logo có thể bằng tiếng Anh. Cơ sở kiến nghị: Quy định về kích thước chữ này là khác biệt so với ACD, dẫn đến việc các doanh nghiệp phải sửa nhãn khi đưa mỹ phẩm vào lưu thông tại Việt Nam. Ngoài ra, việc ghi nhãn phụ không đủ diện tích để ghi kích thước chữ lớn. 3. Đề nghị sửa khoản 3 thành: <u>3. Mỹ phẩm nhập khẩu vào Việt Nam mà trên</u>	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Bỏ các điều này hoặc chỉ cần chỉ ra nội dung đã có ở nghị định 43 (như nhận xét cho các điều 35 và 36 ở trên). Lý do: Trong nghị định 43/2017/NĐ-CP đã có quy định chi tiết các nội dung này. Không cần thiết phải lặp lại tương tự	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa

		Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Điều 35 đến Điều 45 Dự thảo quy định về việc ghi nhãn đối với sản phẩm mỹ phẩm. Tuy nhiên, phần lớn các nội dung này đã được quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định 111/2021/NĐ-CP). Việc quy định lại sẽ dẫn đến trùng lặp, chồng chéo. Ngoài ra, khi có các quy định mới về ghi nhãn sản phẩm (chẳng hạn nhãn điện tử), việc áp dụng sẽ khó khăn do văn bản chuyên ngành đang quy định cứng theo việc ghi nhãn truyền thống. Đề nghị cơ quan soạn thảo bỏ các quy định trùng lặp và chỉ bổ sung những hướng dẫn mang tính đặc thù riêng cho sản phẩm mỹ phẩm, chẳng hạn như cách ghi tên thành phần công thức.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
		Bộ Tài chính	Về quy định ghi nhãn mỹ phẩm tại Điều 38, 39, 40, 41, 42, 43, 45 dự thảo Nghị định Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát đảm bảo thống nhất với quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa

Khoản 2, Điều 39	Điều 39. Ghi nhãn phụ 2. Nhãn phụ được sử dụng đối với hàng hóa không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường.	SYT tỉnh Lâm Đồng	Nội dung này chưa rõ ràng và có thể gây khó hiểu khi đối chiếu với khoản 1 Điều 38 của dự thảo quy định: “Những nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn mỹ phẩm lưu thông tại thị trường Việt Nam phải ghi bằng tiếng Việt, trừ hàng hóa xuất khẩu không tiêu thụ trong nước và trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này.” Đề nghị xem xét điều chỉnh để đảm bảo thống nhất giữa hai điều khoản và thuận tiện cho công tác kiểm tra, giám sát.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
Khoản 4, Điều 39	Điều 39. Ghi nhãn phụ 4. Nội dung ghi trên nhãn phụ là nội dung dịch nguyên ra tiếng Việt từ các nội dung bắt buộc ghi trên nhãn gốc và bổ sung các nội dung bắt buộc khác còn thiếu theo quy định tại Điều 41 Nghị định này. Tổ chức, cá nhân ghi nhãn phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của nội dung ghi. Nội dung ghi trên nhãn phụ gồm cả nội dung được ghi bổ sung không làm hiểu sai nội dung trên nhãn gốc và phải phản ánh đúng bản chất và nguồn gốc của mỹ phẩm.	SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung thêm nội dung “Nội dung ghi trên nhãn phụ là nội dung dịch nguyên ra tiếng Việt từ các nội dung bắt buộc ghi trên nhãn gốc nhưng không được sử dụng các từ, cụm từ không được chấp nhận trong công bố tính năng và tên sản phẩm quy định tại Phụ lục số 02 ...”	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
Điều 39	Điều 39. Ghi nhãn phụ 1. Nhãn phụ sử dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều 38 của Nghị định này; 2. Nhãn phụ được sử dụng đối với hàng hóa không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường.	UBND tỉnh Kiên Giang; SYT Kiên Giang; Sở KH và CN tỉnh Kiên Giang	Đề nghị bổ sung nội dung “Đối với mỹ phẩm không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường thì trên nhãn phụ phải có dòng chữ in đậm “Được sản xuất tại Việt Nam” cho phù hợp với quy định tại khoản 4 Điều 8 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa

3. Nhãn phụ phải được gắn trên hàng hóa hoặc bao bì thương phẩm của hàng hóa và không được che khuất những nội dung bắt buộc của nhãn gốc. 4. Nội dung ghi trên nhãn phụ là nội dung dịch nguyên ra tiếng Việt từ các nội dung bắt buộc ghi trên nhãn gốc và bổ sung các nội dung bắt buộc khác còn thiếu theo quy định tại Điều 41 Nghị định này. Tổ chức, cá nhân ghi nhãn phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của nội dung ghi. Nội dung ghi trên nhãn phụ gồm cả nội dung được ghi bổ sung không làm hiểu sai nội dung trên nhãn gốc và phải phản ánh đúng bản chất và nguồn gốc của mỹ phẩm.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Hiện nay, một sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất và bán đồng thời tại nhiều thị trường, do vậy nhãn sản phẩm được ghi và dùng chung cho các thị trường đang là xu hướng. Một số thông tin bắt buộc được sử dụng cho thị trường này nhưng lại không bắt buộc cho thị trường kia. Vì thế qui định nhãn phụ phải dịch nguyên các thông tin từ nhãn gốc ra Tiếng Việt trong khi các thông tin này là không cần thiết cho thị trường Việt Nam. Yêu cầu này sẽ gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc thực hiện, đặc biệt là các sản phẩm có kích thước nhỏ. Do đó, đề xuất sửa lại điều 3, và 4 như sau: 3. Nhãn phụ phải được gắn trên hàng hóa hoặc bao bì thương phẩm của hàng hóa và không được che khuất những nội dung bắt buộc của nhãn gốc quy định tại khoản 3, Điều 41. 4. Nội dung ghi trên nhãn phụ là nội dung dịch ra tiếng Việt từ các nội dung bắt buộc ghi trên nhãn gốc và bổ sung các nội dung bắt buộc khác còn thiếu theo quy định tại Điều 41 Nghị định này. Tổ chức, cá nhân ghi nhãn phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của nội dung ghi. Nội dung ghi trên nhãn phụ gồm cả nội dung bắt buộc được ghi bổ sung và có thể có các nội dung khác được ghi thêm mà không	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
---	---	---	--

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Khoản 3 chưa rõ ràng và khó thực hiện: Quy định “nhãn phụ... không được che khuất những nội dung bắt buộc của nhãn gốc” là khó thực hiện trong thực tế, đặc biệt là với các sản phẩm có bao bì nhỏ. Việc dán nhãn phụ sao cho vừa đủ thông tin, vừa không che khuất nhãn gốc có thể gây khó khăn cho doanh nghiệp. Nên xem xét cho phép điều chỉnh kích thước nhãn phụ sao cho phù hợp với bao bì sản phẩm, đồng thời đảm bảo thông tin tiếng Việt được hiển thị rõ ràng, dễ đọc. Quy định hiện nay cho phép nhãn phụ được ghi thông tin khác, miễn là đúng với bản chất sản phẩm. Quy định như Dự thảo sẽ gây ảnh hưởng lớn đến sản phẩm trên thị trường, nguy cơ nhiều sản phẩm không thể thông tin đầy đủ đến người tiêu dùng. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị cho phép các hình thức giải pháp sáng tạo như nhãn gấp, nhãn nhiều lớp hoặc mã QR để cung cấp đầy đủ thông tin mà không làm ảnh hưởng đến thẩm mỹ của bao bì. “3. Nhãn phụ phải được gắn trên hàng hóa hoặc bao bì thương phẩm của hàng hóa và không được che khuất những nội dung bắt buộc	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Bỏ các điều này hoặc chỉ cần chỉ ra nội dung đã có ở nghị định 43 (như nhận xét cho các điều 35 và 36 ở trên). Lý do: Trong nghị định 43/2017/NĐ-CP đã có quy định chi tiết các nội dung này. Không cần thiết phải lặp lại tương tự	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa

Điều 40	Điều 40. Trách nhiệm ghi nhãn mỹ phẩm 1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn hàng hóa kể cả nhãn phụ phải báo đảm ghi nhãn trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của mỹ phẩm. 2. Mỹ phẩm sản xuất để lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân sản xuất phải chịu trách nhiệm thực hiện ghi nhãn mỹ phẩm. 3. Trong trường hợp mỹ phẩm xuất khẩu không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường thì tổ chức, cá nhân đưa hàng hóa ra lưu thông phải ghi nhãn theo quy định của Nghị định này. 4. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam phải ghi nhãn theo quy định về nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn hàng hóa nhập khẩu tại Nghị định này.	Công ty CP Được mỹ phẩm CVI	Bỏ các điều này hoặc chỉ cần chỉ ra nội dung đã có ở nghị định 43 (như nhận xét cho các điều 35 và 36 ở trên). Lý do: Trong nghị định 43/2017/NĐ-CP đã có quy định chi tiết các nội dung này. Không cần thiết phải lặp lại tương tự	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Nội dung "nhãn hàng hóa nhập khẩu" sẽ gây hiểu lầm là nhãn gốc tại thời điểm nhập khẩu, trước khi dán nhãn phụ cho các nội dung mà nhãn gốc còn thiếu đề xuất sửa lại như sau: 2. Mỹ phẩm sản xuất để lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa mỹ phẩm ra thị trường phải chịu trách nhiệm thực hiện ghi nhãn mỹ phẩm trước khi đưa mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường. 4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa mỹ phẩm ra thị trường phải ghi nhãn theo quy định về nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn hàng hóa trước khi đưa mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường tại Nghị định này.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
		Công ty TNHH Kolmar Việt Nam	Công ty đề nghị làm rõ: Khoản 2: Trong trường hợp nhà sản xuất là OEM/ODM thì như thế nào?	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định. Các nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về ghi nhãn hàng hóa
Điểm c Khoản 1, Điều 41	Điều 41. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn 1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải có đầy đủ những thông tin sau:	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Điều 41.1.c Dự thảo yêu cầu thành phần công thức ghi theo danh pháp quốc tế quy định trong các ấn phẩm mới nhất. Đề nghị cơ quan soạn thảo làm rõ “các ấn phẩm mới nhất” là từ nguồn nào?	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm b khoản 3 Điều 9 dự thảo Nghị định

c) Thành phần công thức: Ghi đầy đủ thành phần theo danh pháp quốc tế quy định trong các ấn phẩm mới nhất. Các thành phần thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được ghi bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn).	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: - Thiếu một số thông tin so với Thông tư 06. - Quy định ghi thành phần theo danh pháp quốc tế là cần thiết. Tuy nhiên, việc bắt buộc ghi tên khoa học (chi, loài) cho thành phần thực vật có thể gây khó khăn cho doanh nghiệp và không thực sự cần thiết trong mọi trường hợp. Nên xem xét cho phép sử dụng tên thông thường của thành phần thực vật, kèm theo tên khoa học khi cần thiết. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị ghi rõ ấn phẩm được chấp nhận và cho phép sử dụng tên thành phần thực vật ngắn gọn trên nhãn và ghi chi tiết trong hồ sơ công bố. Ngoài ra, chúng tôi đề xuất bổ sung như sau: “c) Thành phần công thức: Ghi đầy đủ thành phần theo danh pháp quốc tế quy định trong các ấn phẩm mới nhất nhưng không cần phải ghi tỷ lệ phần trăm của các thành phần. Các thành phần thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được ghi bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn). Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma). Những thành phần với hàm lượng nhỏ	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 9 dự thảo Nghị định
--	---	---	---

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Căn cứ TT06 và thực tiễn áp dụng, đề nghị sửa khoản 1c như sau: "1.Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải có đầy đủ những thông tin sau: c) Thành phần công thức: Ghi đầy đủ tên thành phần theo danh pháp quốc tế quy định trong các ấn phẩm mới nhất. Các thành phần thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được ghi bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn) (không phải ghi tỷ lệ phần trăm của các thành phần); - Tên thành phần phải được ghi bằng danh pháp quốc tế (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients - INCI) quy định trong các ấn phẩm mới nhất: Từ điển thành phần mỹ phẩm quốc tế (International Cosmetic Ingredient Dictionary), Dược điển Anh (British Pharmacopoeia), Dược điển Mỹ (United States Pharmacopoeia), Dữ liệu tóm tắt về hoá học (Chemical Abstract Services), Tiêu chuẩn Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Standard Cosmetic Ingredient), ấn phẩm của Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Cosmetic Ingredients Codex)."	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm b khoản 3 Điều 9 dự thảo Nghị định
Điểm d Khoản 1, Điều 41	Điều 41. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn 1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải có đầy đủ những thông tin sau: d) Tên nước sản xuất;	SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội)	Tên nước sản xuất và Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất. Lý do: Thuận lợi cho việc kiểm tra nguồn gốc của sản phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định

Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP	Đề nghị thay cụm “nước sản xuất” thành cụm “xuất xứ hàng hóa của mỹ phẩm” để phù hợp với quy định giải thích từ ngữ tại khoản 14 Điều 2 dự thảo.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm c khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
Sở Công thương tỉnh Quảng Ninh	Đề nghị đơn vị soạn thảo sửa đổi nội dung: Tại điểm d khoản 1 Điều 41 (Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn): Nội dung “Tên nước sản xuất” sửa đổi thành cụm từ: “Xuất xứ hàng hóa”. Lý do: Đảm bảo nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn hàng hóa quy định tại khoản 5 Điều 1 Nghị định Số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa (khoản c điểm 1 Điều 10 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
SYT tỉnh Quảng Ninh; Sở VH TTDL tỉnh Quảng Ninh	Điểm d khoản 1 Điều 41 (Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn): Nội dung “Tên nước sản xuất” sửa đổi thành cụm từ: “Xuất xứ hàng hóa”. Lý do: Đảm bảo nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn hàng hóa quy định tại khoản 5 Điều 1 Nghị định Số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa (khoản c điểm 1 Điều 10 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định

		UBND tỉnh Kiên Giang; SYT Kiên Giang; Sở KH và CN tỉnh Kiên Giang	- Tại điểm d khoản 1 và điểm b khoản 3 Điều này, đề nghị sử dụng cụm từ “Xuất xứ hàng hóa” thay cho “Tên nước sản xuất”/“Nước sản xuất” để thống nhất với quy định ghi nhãn hiện hành. Vì cụm từ “Nước sản xuất” là một trong những cách thể hiện của Xuất xứ hàng hóa (được quy định tại khoản 7 Điều 1 Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
		UBND tỉnh Quảng Bình	- Điểm d Điều 41: Đề nghị xem xét thay đổi “d, Tên nước sản xuất” thành “Tên cơ sở sản xuất và địa chỉ”. - Đề xuất ở phần mẫu nhãn bổ sung giải pháp công nghệ giúp truy xuất nguồn gốc của sản phẩm.	Tiếp thu nội dung về “Tên cơ sở sản xuất và địa chỉ” trên nhãn và đã chỉnh lý tại điểm g khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định. Về giải pháp công nghệ giúp truy xuất nguồn gốc của sản phẩm, Bộ Y tế có ý kiến như sau: khuyến khích các đơn vị trong việc truy xuất nguồn gốc xuất xứ thực hiện theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và Luật Bảo vệ người tiêu dùng.
Điểm d Khoản 1, Điều 41	Điều 41. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn 1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải có đầy đủ những thông tin sau: đ) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh);	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất sửa thành: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường. Lý do: Thông tin bắt buộc trên nhãn hàng hóa đang chưa đầy đủ và thống nhất với điều 43.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định

Điểm h Khoản 1, Điều 41	Điều 41. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn 1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải có đầy đủ những thông tin sau: h) Ngày sản xuất hoặc hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng. - Cách ghi ngày phải thể hiện rõ ràng gồm tháng, năm hoặc ngày, tháng, năm dương lịch theo đúng thứ tự; Trường hợp không ghi theo thứ tự trên thì trên nhãn sản phẩm phải có chú thích rõ ràng về hướng dẫn cách đọc ngày sản xuất hoặc	UBND tỉnh Kiên Giang; SYT Kiên Giang; Sở KH và CN tỉnh Kiên Giang	Tại điểm h khoản 1: + Đề nghị bổ sung cụm từ “hạn sử dụng” cho phù hợp với mục 14 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 111/2021/NĐ-CP. Có thể viết lại như sau: “h) Ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng/hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng”. + Tại gạch đầu đầu đầu tiên, đề nghị bỏ cụm từ “tháng, năm hoặc” vì theo quy định tại mục 1.1 và 1.6 của Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 43/2017/NĐ-CP, ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng phải thể hiện đủ bao gồm ngày, tháng, năm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
-------------------------------	--	--	--	--

hạn dùng. - Trường hợp ghi ngày sản xuất, có thể ghi thêm thông tin “sử dụng tốt nhất trước ngày”, có thể bổ sung thêm điều kiện chỉ định cần tuân thủ để bảo đảm sự ổn định của sản phẩm. - Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn.	SYT tỉnh Yên Bái	1. Đề xuất sửa đổi: Ngày sản xuất và hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng. Lý do: Sửa đổi để thuận lợi trong việc kiểm tra, giám sát sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường, tránh sản xuất hàng giả, gian lận thương mại. 2. Đề xuất bổ sung các nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn: 1. Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2. Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm mỹ phẩm đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước. Lý do: 1. Bổ sung số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên nhãn sản phẩm để thuận lợi trong việc kiểm tra, giám sát sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường. 2. Bổ sung Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm mỹ phẩm đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước trên nhãn sản phẩm để phù hợp với quy định tại khoản 2 Điều 12 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa: Hàng hóa được sản xuất trong nước thì ghi tên của tổ chức, cá nhân và địa chỉ cơ sở sản xuất hàng hóa đó.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
--	-------------------------	--	--

Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến góp ý: Đề nghị theo quy định của ADC, quy định về ghi hạn sử dụng hoặc chỉ số PAO (Period After Opening): - Nếu sản phẩm có thời hạn sử dụng dưới 30 tháng, phải ghi rõ "Ngày hết hạn" (Expiry Date) trên nhãn. Ghi dạng: “HSD: ngày/tháng/năm” hoặc “EXP: MM/YYYY” - Nếu sản phẩm có hạn sử dụng trên 30 tháng, không bắt buộc ghi HSD, thay vào đó, phải ghi rõ “khoảng thời gian sử dụng an toàn sau khi mở nắp” – tức PAO. PAO được thể hiện bằng ký hiệu "hình lọ mở nắp" kèm theo số tháng (ví dụ: 12M, 24M...). Lý do: Việt Nam là thành viên của ASEAN và thực hiện đầy đủ ACD trong quản lý mỹ phẩm. Quy định theo ADC dễ hiểu và dễ thực hiện.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm k khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
SYT tỉnh Phú Thọ	Điều chỉnh Điểm h Khoản 1 Điều 41 từ “Ngày sản xuất hoặc hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng” thành “Ngày sản xuất và hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm k khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham) Vấn đề: Câu từ chưa rõ ràng, nếu đây chỉ là “có thể” thì không nên đưa vào quy định, tránh nguy cơ áp dụng bắt buộc. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị xem xét lại, nếu chỉ là “có thể” thì bỏ ra khỏi quy định. Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: “1. Nhân sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải có đầy đủ những thông tin sau: h) Ngày sản xuất hoặc hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng. - Trường hợp ghi ngày sản xuất, có thể ghi thêm thông tin “sử dụng tốt nhất trước ngày”, có thể bổ sung thêm điều kiện chỉ định cần tuân thủ để bảo đảm sự ổn định của sản phẩm.”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm k khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI Bổ sung thêm: Đối với mỹ phẩm được san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phải thể hiện ngày san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại và hạn sử dụng phải được tính từ ngày sản xuất được thể hiện trên nhãn gốc. Lý do: Điều này phù hợp với thực tế gia công đóng gói, sang chiết lại từ bán thành phẩm. Điều này cũng quy định rõ tại khoản 3 Điều 14 Nghị định 43/2017/NĐ-CP.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: theo quy định tại khoản 3 Điều 14 Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, sản phẩm mỹ phẩm là thành phẩm phải được lưu hành và đến tay người tiêu dùng theo đúng quy cách đóng gói đã được sản xuất hoàn chỉnh và xuất xưởng. Vì vậy, đề nghị giữ nguyên để bảo đảm hòa hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN

Khoản 1, Điều 41	Điều 41. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn 1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải có đầy đủ những thông tin sau: a) Tên của sản phẩm và chức năng của nó, trừ khi dạng trình bày sản phẩm đã thể hiện rõ ràng chức năng của sản phẩm. b) Hướng dẫn sử dụng, trừ khi dạng trình bày đã thể hiện rõ ràng cách sử dụng của sản phẩm; c) Thành phần công thức: Ghi đầy đủ thành phần theo danh pháp quốc tế quy định trong các ấn phẩm mới nhất. Các thành phần thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được ghi bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn). d) Tên nước sản xuất; đ) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh); e) Định lượng thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực, theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh; g) Số lô sản xuất; h) Ngày sản xuất hoặc hạn dùng hoặc	Cục Bà mẹ và trẻ em - BYT	Điều 41. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn Bổ sung Điểm k sau điểm i. Khuyến cáo sản phẩm không nên sử dụng cho bà mẹ đang mang thai/cho con bú, trẻ em dưới 3 tuổi. Nếu mỹ phẩm không có các bằng chứng và nghiên cứu khoa học an toàn cho phụ nữ mang thai và trẻ nhỏ hoặc ghi rõ “tham khảo ý kiến của bác sĩ đối với phụ nữ mang thai và trẻ nhỏ”. Vì Các thành phần có trong mỹ phẩm như paraben, phthalates, retinoids, benzoylperoxide, axit salicylic, hoặc chất tạo mùi có thể ảnh hưởng đến sự phát triển thai nhi hoặc trẻ nhỏ. Bổ sung Điểm l sau điểm k. Nhãn sản phẩm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm l khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định và thực hiện theo Hiệp định ỹ phẩm ASEAN, cụ thể: các lưu ý về an toàn khi sử dụng . Trường hợp nội dung đề xuất "Khuyến cáo sản phẩm không nên sử dụng cho bà mẹ đang mang thai/cho con bú, trẻ em dưới 3 tuổi" thuộc nội dung quy định tại điểm l ...
		SYT tỉnh Quảng Ngãi	Đề nghị bổ sung Điều 41: Số công bố mỹ phẩm bắt buộc phải ghi trên nhãn. Hiện nay, theo quy định về nhãn mỹ phẩm không bắt buộc phải ghi Số công bố mỹ phẩm trên nhãn dẫn đến cơ quan quản lý khó khăn trong việc xác định sản phẩm là mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm n khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
		SYT TP. Đà Nẵng	Bổ sung Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm vào các thông tin bắt buộc thể hiện trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm tại Khoản 1 Điều 41 để cung cấp thông tin cho người tiêu dùng và phục vụ công tác giám sát, kiểm tra.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm n khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
		SYT tỉnh Thanh Hóa	Ý kiến góp ý: Bổ sung thông tin bắt buộc về Số tiếp nhận PCB SPMP, nơi cấp tại khoản 1,3 Lý do: Thuận tiện cho việc kiểm tra đối chiếu sản phẩm khi kiểm tra việc sản xuất, kinh doanh của các cơ sở.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm n khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định

Ngày sản xuất hoặc hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng. - Cách ghi ngày phải thể hiện rõ ràng gồm tháng, năm hoặc ngày, tháng, năm dương lịch theo đúng thứ tự; Trường hợp không ghi theo thứ tự trên thì trên nhãn sản phẩm phải có chú thích rõ ràng về hướng dẫn cách đọc ngày sản xuất hoặc hạn dùng. - Trường hợp ghi ngày sản xuất, có thể ghi thêm thông tin “sử dụng tốt nhất trước ngày”, có thể bổ sung thêm điều kiện chỉ định cần tuân thủ để bảo đảm sự ổn định của sản phẩm. - Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn. i) Lưu ý về an toàn khi sử dụng 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 hòa hợp mỹ phẩm ASEAN. Những thận trọng này bắt	SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội)	Bổ sung thêm nội dung: - Số tiếp nhận phiếu công bố. - Lý do: Thuận lợi cho kiểm tra sản phẩm đã được cấp số công bố hay chưa.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm n khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
	- UBND tỉnh Lào Cai; - SYT tỉnh Lào Cai; - SYT tỉnh Hải Dương; - SYT tỉnh Phú Thọ	Dự thảo quy định về Nhãn sản phẩm lưu thông trên thị trường phải có đầy đủ những thông tin sau, đề nghị bổ sung thêm các nội dung sau: ...k) Số phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. - Lý do: Thuận lợi trong việc quản lý sản phẩm mỹ phẩm, đảm bảo đủ điều kiện lưu hành sản phẩm theo quy định. l) Đối với hàng hóa được sản xuất trong nước thì ghi tên của tổ chức, cá nhân và địa chỉ cơ sở sản xuất hàng hóa đó. - Lý do: Để phù hợp với quy định tại khoản 2 Điều 12 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa. - Ngoài ra, đề nghị Điểm h khoản 1 điều 41 từ “Ngày sản xuất hoặc hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng” thành “Ngày sản xuất và hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định

buộc phải in trên nhãn sản phẩm. Trường hợp sản phẩm không có lưu ý về an toàn khi sử dụng thì không bắt buộc phải thể hiện dòng chữ này trên nhãn sản phẩm.	Văn phòng TBT Việt Nam – Ý kiến của Hội đồng Sản phẩm Chăm sóc cá nhân Hoa Kỳ (PCPC) đôi với dự thảo 1	- Đề nghị bỏ quy định về ghi nhãn số lô trên bao bì sản phẩm mỹ phẩm;	- Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc ghi số lô sản xuất trên nhãn sản phẩm là nội dung bắt buộc theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Số lô sản xuất trên nhãn sản phẩm nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xuất toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm mỹ phẩm, bảo đảm truy xuất nguồn gốc và kiểm soát chất lượng trong hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp; bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, giúp nhận biết được nguồn gốc và chất lượng sản phẩm, đồng thời dễ dàng liên hệ khi có vấn đề.
---	---	--	--

Khoản 2, 3 Điều 41	Điều 41. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn 2. Trường hợp do kích thước, hình dạng bao bì không thể in được tất cả các nội dung bắt buộc quy định tại khoản 1 Điều này trên nhãn gốc, những nội dung bắt buộc này phải được ghi trên nhãn phụ đính kèm theo theo sản phẩm mỹ phẩm và trên nhãn mỹ phẩm phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó. Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn gốc trên bao bì trực tiếp của sản phẩm: Tên sản phẩm; số lô sản xuất. 3. Nhãn gốc của mỹ phẩm nhập khẩu vào Việt Nam bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau bằng tiếng nước ngoài hoặc tiếng Việt khi làm thủ tục thông quan: a) Tên mỹ phẩm; b) Nước sản xuất.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Đề nghị chấp nhận tài liệu đính kèm theo sản phẩm. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: “2. Trường hợp do kích thước, hình dạng bao bì không thể in được tất cả các nội dung bắt buộc quy định tại khoản 1 Điều này trên nhãn gốc, những nội dung bắt buộc này phải được ghi trên nhãn phụ hoặc tài liệu đính kèm theo sản phẩm mỹ phẩm và trên nhãn mỹ phẩm phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó...” - Khoản 2 và Khoản 3 chồng chéo, gây mâu thuẫn. Yêu cầu nhãn gốc phải có nước sản xuất cũng mâu thuẫn với Hiệp định ASEAN. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị các nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn nên chiếu theo ASEAN, chỉ yêu cầu bao bì trực tiếp phải có Tên sản phẩm và Số lô sản xuất. “2. Trường hợp do kích thước, hình dạng bao bì không thể in được tất cả các nội dung bắt buộc quy định tại khoản 1 Điều này trên nhãn gốc, ... Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn gốc trên bao bì trực tiếp của sản phẩm: Tên sản phẩm; số lô sản xuất	Tiếp thu nội dung "<i>tài liệu đính kèm</i>" và chỉnh sửa quy định tại khoản 3 Điều 28 dự thảo Nghị định Đối với nội dung nhãn gốc, Bộ Y tế có ý kiến như sau: quy định về ghi nhãn tại dự thảo Nghị định thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa.
		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị sửa "nhãn phụ đính kèm theo theo sản phẩm mỹ phẩm" thành "tài liệu đính kèm theo sản phẩm".	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 28 dự thảo Nghị định

		Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP	Điểm b Khoản 3, Điều 41: Đề nghị thay cụm “nước sản xuất” thành cụm “xuất xứ hàng hóa của mỹ phẩm” để phù hợp với quy định giải thích từ ngữ tại khoản 14, Điều 2 dự thảo.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm c khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định
Khoản 2, Điều 41	Điều 41. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn 2. Trường hợp do kích thước, hình dạng bao bì không thể in được tất cả các nội dung bắt buộc quy định tại khoản 1 Điều này trên nhãn gốc, những nội dung bắt buộc này phải được ghi trên nhãn phụ đính kèm theo theo sản phẩm mỹ phẩm và trên nhãn mỹ phẩm phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó. Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn gốc trên bao bì trực tiếp của sản phẩm: Tên sản phẩm; số lô sản xuất.	SYT tỉnh Bắc Giang	1. Khoản 2, Điều 41: "...Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn gốc trên bao bì trực tiếp của sản phẩm: Tên sản phẩm; số lô sản xuất". Đề xuất bổ sung nội dung: "...Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn gốc trên bao bì trực tiếp của sản phẩm: Tên sản phẩm; số lô sản xuất, tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; Xuất xứ". Lý do: Để phù hợp với quy định về nhãn hàng hóa tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, NĐ-CP số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 28 dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.
Khoản 3, Điều 41	Điều 41. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn 3. Nhãn gốc của mỹ phẩm nhập khẩu vào Việt Nam bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau bằng tiếng nước ngoài hoặc tiếng Việt khi làm thủ tục thông quan: a) Tên mỹ phẩm; b) Nước sản xuất.	UBND tỉnh Kiên Giang; SYT Kiên Giang; Sở KH và CN tỉnh Kiên Giang	- Tại điểm d khoản 1 và điểm b khoản 3 Điều này, đề nghị sử dụng cụm từ “Xuất xứ hàng hóa” thay cho “Tên nước sản xuất”/“Nước sản xuất” để thống nhất với quy định ghi nhãn hiện hành. Vì cụm từ “Nước sản xuất” là một trong những cách thể hiện của Xuất xứ hàng hóa (được quy định tại khoản 7 Điều 1 Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 28 dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.

	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Bỏ điều này hoặc chỉ cần chỉ ra nội dung đã có ở Nghị định 43/2017 (Điều 11. Tên hàng hóa). Trường hợp vẫn đưa vào thành một điều khoản thì phải phù hợp với Nghị định 43, không cắt bớt làm sai lệch giữa hai văn bản pháp lý. Cụ thể nếu đưa vào thì sửa như sau: Điều 42. Tên mỹ phẩm Tên mỹ phẩm phải ở vị trí dễ thấy, dễ đọc trên nhãn mỹ phẩm. Chữ viết tên mỹ phẩm phải là chữ có kích thước lớn nhất so với các nội dung bắt buộc khác trên nhãn mỹ phẩm. Tên mỹ phẩm ghi trên nhãn do tổ chức, cá nhân sản xuất mỹ phẩm tự đặt. Tên mỹ phẩm không được làm hiểu sai lệch về bản chất, công dụng và thành phần mỹ phẩm. Trường hợp tên của thành phần được sử dụng làm tên hay một phần của tên mỹ phẩm thì thành phần đó bắt buộc phải ghi định lượng. Lý do: Nhiều mỹ phẩm lấy tên thành phần làm tên hoặc một phần tên hàng hóa (ví dụ Vitamin E; Retinol; Hyaluronic Acid...) thì phải ghi định lượng để kiểm soát chất lượng hàng hóa. Tham khảo Điều 11. Nghị định 43/2017/NĐ-CP về Ghi nhãn hàng hóa. (Lưu ý: Nếu chấp nhận đưa thêm phần tên thành phần sử dụng là "một phần tên" để tránh	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.
	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị sửa "Tên mỹ phẩm phải ở vị trí dễ thấy, dễ đọc trên nhãn hàng hóa, và có chữ viết kích thước lớn nhất so với các nội dung bắt buộc khác trên nhãn hàng hóa." Bỏ câu "do tổ chức, cá nhân sản xuất hàng hóa tự đặt"	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham) Sản phẩm nhập khẩu thì tên mỹ phẩm theo giấy tờ của nước xuất khẩu, ngoài tên thương hiệu và phần chính của tên là chữ lớn thì có thể bao gồm chữ nhỏ hơn trên nhãn. Quy định này khi áp dụng có nguy cơ gây khó khăn. Ngoài ra, phần định nghĩa ở Điều 2 đã nêu rõ Tên mỹ phẩm do ai đặt. Điều khoản này chồng chéo định nghĩa. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: “Tên mỹ phẩm phải ở vị trí dễ thấy, dễ đọc trên nhãn hàng hóa. Chữ viết tên hàng hóa phải là chữ có kích thước lớn nhất so với các nội dung bắt buộc khác trên nhãn hàng hóa. Tên mỹ phẩm ghi trên nhãn do tổ chức, cá nhân sản xuất hàng hóa tự đặt. Tên hàng hóa không được làm hiểu sai lệch về bản chất, công dụng và thành phần của mỹ phẩm.”	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.
	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất: Bỏ điều này. Lý do: Định nghĩa “Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường” theo đề xuất sửa đổi khoản 2 điều 1.	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.

Công ty TNHH Kolmar Việt Nam	Công ty đề nghị làm rõ: Khoản 2: Nếu dung dịch mỹ phẩm được sản xuất tại Nhật và nhập về Việt Nam để chiết rót, đóng gói thì có cần phải ghi tên và địa chỉ của nhà sản xuất bên Nhật lên trên bao bì hay không? Nếu nhà sản xuất bên Nhật có trụ sở chính và nhiều nhà máy sản xuất thì có thể ghi tên địa chỉ của trụ sở chính hay không hay phải ghi địa chỉ chính xác của nhà máy sản xuất? Vì khi làm phiếu công bố do chưa có kế hoạch sản xuất cụ thể nên chưa biết chính xác nhà máy nào sẽ sản xuất dung dịch mỹ phẩm này.	Tại khoản 4 Điều 2 dự thảo Nghị định đã quy định về "<i>Bán thành phẩm mỹ phẩm</i>". Tại Điều 29 dự thảo Nghị định đã quy định về việc nhãn mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN
UBND tỉnh Kiên Giang; SYT tỉnh Kiên Giang; Sở KH và CN tỉnh Kiên Giang	Đề nghị bổ sung nội dung và viết lại như sau để phù hợp với quy định ghi nhãn hiện hành: “3. Mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông tại Việt Nam ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất và ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân nhập khẩu trên nhãn hàng hóa”.	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.
Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị sửa khoản 2 và 3 như sau: "Mỹ phẩm để lưu thông tại Việt Nam ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa trên nhãn hàng hóa"	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.

		SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội)	2. Mỹ phẩm được sản xuất trong nước thì ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và của cơ sở sản xuất hàng hóa đó. 3. Mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông tại Việt Nam ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và tổ chức, cá nhân nhập khẩu trên nhãn hàng hóa.	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.
Điều 44	Điều 44. Thành phần 1. Thành phần công thức đầy đủ phải được ghi trên nhãn gốc gắn trên bao bì trực tiếp hoặc bao bì thương phẩm của sản phẩm. 2. Ghi thành phần công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần.	SYT tỉnh Quảng Ngãi	Bổ sung quy định yêu cầu ghi rõ thành phần của sản phẩm mỹ phẩm, bao gồm cả phụ gia (nếu có), theo đúng quy định tại điểm c khoản 3 Điều 16 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.
		Công ty CP Dược phẩm CPC1HN	Theo yêu cầu của dự thảo, thành phần phải được ghi theo thứ tự giảm dần, nhưng không rõ có bắt buộc ghi tỷ lệ phần trăm với thành phần có giới hạn hay không. Làm rõ về yêu cầu ghi tỷ lệ phần trăm đối với thành phần có giới hạn nồng độ theo quy định ASEAN để đảm bảo minh bạch thông tin.	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.
		Cục An ninh chính trị nội bộ - BCA	Yêu cầu ghi đầy đủ thành phần theo thứ tự giảm dần về hàm lượng. Tuy nhiên, không nêu rõ giới hạn áp dụng, do vậy nên tham khảo hướng dẫn của ASEAN hoặc EU ghi thành phần nhỏ hơn 1% không cần sắp xếp theo thứ tự để tránh gây khó khăn kỹ thuật.	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.

Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Điều 44 Dự thảo bắt buộc ghi thành phần công thức trên nhãn gốc theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Đề nghị cơ quan soạn thảo: + Không bắt buộc ghi thành phần công thức trên nhãn gốc vì sẽ gây khó khăn cho các sản phẩm có kích thước nhỏ; + Cho phép liệt kê các thành phần có hàm lượng dưới 1% theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%.	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.
HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	- Khoản 1, Điều 44 gây khó khăn lớn cho hàng hóa có bao gói nhỏ, hoặc hàng hóa nhập khẩu. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị bỏ khoản 1 Điều 44. “1. Thành phần công thức đầy đủ phải được ghi trên nhãn gốc gắn trên bao bì trực tiếp hoặc bao bì thương phẩm của sản phẩm. 2. Ghi thành phần công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần.”	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.
Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham) Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	1. Đề nghị bỏ khoản 1 vì sẽ gây khó khăn cho các sản phẩm có kích thước nhỏ. 2. Đề nghị sửa khoản 2 theo thông tư 06: Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma). 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%.	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Quy định này giới hạn quyền quảng cáo. Nghị định 43 và ACD không yêu cầu. Nếu đưa vào thì sẽ ảnh hưởng lớn đến hàng hóa trong nước, trong khi hàng hóa nước ngoài vẫn được sử dụng, dẫn đến bất lợi, thua thiệt cho hàng hóa trong nước khi tiếp cận người tiêu dùng. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: “1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa được thể hiện mã số, mã vạch, dấu hợp chuẩn, dấu hợp quy và những nội dung khác (nếu có). Những nội dung thể hiện thêm không được trái với pháp luật và phải bảo đảm trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất của hàng hóa, không che khuất, không làm sai lệch	Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhận thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.
--	--	---	--	---

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	1. Ghi nhãn mỹ phẩm: Chúng tôi đề nghị bám sát Hiệp định mỹ phẩm ASEAN về ghi nhãn mỹ phẩm. Thông tư 06/2011/TT-BYT hiện hành đang triển khai theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và không gây vấn đề về an toàn, chất lượng sản phẩm. Chúng tôi muốn lưu ý rằng, điểm quan trọng trong Hiệp định ASEAN là hậu kiểm để kiểm tra tính tuân thủ của sản phẩm trên thị trường. Vì vậy, cần rà soát lại các quy định để đảm bảo thống nhất với ASEAN, bỏ các yêu cầu sẽ gây nhiều vướng mắc, khó khăn cho doanh nghiệp khi đưa sản phẩm ra thị trường (yêu cầu toàn bộ thông tin ghi nhãn bằng tiếng Việt; yêu cầu về kích thước ngôn ngữ tiếng Việt so với các ngôn ngữ khác; yêu cầu về cỡ chữ tên sản phẩm; yêu cầu phải ghi nước sản xuất trên nhãn gốc khi nhập khẩu); đề nghị cho phép nhãn phụ ghi thêm các thông tin khác miễn là trung thực, không sai lệch với bản chất sản phẩm; đề nghị bổ sung điều khoản chuyển tiếp phù hợp cho nhãn sản phẩm đã in ấn trước khi Nghị định này có hiệu lực. 2. Công bố tính năng, quảng cáo mỹ phẩm: Đề nghị rà soát lại quy trình phân loại mỹ phẩm và hướng dẫn công bố tính năng mỹ phẩm	1. Tiếp thu và đã bỏ các nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc ghi nhãn thực hiện theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số Nghị định 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ. 2. Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 28 dự thảo Nghị định, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn liên quan.
--	--	---	--	--

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Việc thanh kiểm tra hồ sơ thông tin sản phẩm cần phù hợp với hướng dẫn của ASEAN về PIF với tinh thần hồ sơ PIF là thông tin tuyệt mật của doanh nghiệp, là bí quyết công nghệ sản phẩm và chỉ xuất trình cho cơ quan thanh tra trong quá trình hậu kiểm PIF tại địa chỉ đăng ký của công ty. Hồ sơ PIF này sẽ không nộp cho bất cứ cơ quan quản lý nào. Hoạt động này hoàn toàn tách biệt với việc kiểm nghiệm sản phẩm do cơ quan kiểm nghiệm thực hiện. Cơ quan kiểm nghiệm sẽ tiến hành kiểm nghiệm độc lập các chỉ tiêu an toàn theo các phương pháp tiêu chuẩn đã được ASEAN xây dựng dành cho việc hậu kiểm. Việc tách biệt rõ ràng hai hoạt động này vừa đảm bảo tính bảo mật của thông tin kinh doanh của doanh nghiệp, vừa đảm bảo tính khách quan, độc lập của cơ quan kiểm nghiệm, từ đó bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng một cách tốt nhất. Việc bảo vệ thông tin PIF cũng khuyến khích sự đổi mới, cạnh tranh lành mạnh trên thị trường, đồng thời thúc đẩy phát triển ngành mỹ phẩm. Hiệp hội hoàn toàn đồng tình với việc cụ thể hóa các tính năng, công dụng và mục đích sử dụng của sản phẩm Mỹ phẩm, tuy nhiên việc làm rõ chi tiết nên phù hợp hơn được hướng dẫn	Tiếp thu nội dung về PIF và đã chỉnh lý tại Điều 27 dự thảo Nghị định. Tiếp thu nội dung về quảng cáo mỹ phẩm và đã chỉnh lý tại Điều 28 dự thảo Nghị định, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn liên quan.
		Nguyễn Hoàng Yến – Công TTĐT Chính phủ	Tăng cường chế tài xử phạt với hành vi quảng cáo sai sự thật, gây hiểu nhầm về công dụng.	Tiếp thu và ghi nhận ý kiến góp ý để đề xuất sửa đổi các Nghị định quy định xử lý vi phạm hành chính nói chung và trong lĩnh vực y tế nói riêng

		Mông Thị Mai Lan – Công TTĐT Chính phủ	* Đề nghị bổ sung nội dung về quảng cáo mỹ phẩm, đặc biệt là quản lý hoạt động quảng cáo qua mạng xã hội, livestream – Hiện nay đang bị lạm dụng.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm phải tuân thủ quy định về quảng cáo hàng hóa nói chung được quy định tại Luật quảng cáo và các văn bản hướng dẫn liên quan. Không quy định lại nội dung tại Luật quảng cáo và các Nghị định hướng dẫn Luật quảng cáo.
		Nguyễn Khánh Phương – Công TTĐT Chính phủ	Tôi đề xuất làm rõ hơn quy định về ghi nhãn mỹ phẩm, đặc biệt với sản phẩm nhập khẩu. Ngoài ra, cần hướng dẫn chi tiết hơn về việc quảng cáo mỹ phẩm để tránh gây hiểu nhầm với thuốc điều trị.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: - Việc ghi nhãn mỹ phẩm tuân thủ quy định chung về ghi nhãn hàng hóa theo ND 43 của Chính phủ. - Về quảng cáo, đã quy định thực hiện theo Luật quảng cáo, trong đó đã có quy định các hành vi cấm trong hoạt động quảng cáo mỹ phẩm. Ngoài ra, trong dự thảo ND đã quy định hành vi cấm đó là " <i>quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm gây hiểu lầm, phóng đại tính năng, công dụng các sản phẩm mỹ phẩm như là thuốc chữa bệnh hoặc điều trị bệnh</i> "

		Công ty TNHH Rosa Valley	3. Góp ý về việc linh hoạt hơn trong quy định ghi nhãn và quảng cáo với sản phẩm đã có bằng chứng khoa học Cơ sở: - Liên minh Châu Âu: Quy định (EC) số 1223/2009 yêu cầu các tuyên bố trên sản phẩm mỹ phẩm phải được hỗ trợ bởi bằng chứng đầy đủ và không gây hiểu lầm cho người tiêu dùng. - Hoa Kỳ: FDA yêu cầu các tuyên bố trên nhãn mỹ phẩm phải trung thực và không gây hiểu lầm. Các tuyên bố về "organic" phải tuân thủ cả quy định của USDA và FDA. Kiến nghị: - Cho phép sử dụng các từ như “100% từ thiên nhiên” nếu doanh nghiệp nộp hồ sơ minh chứng gồm: + Chứng nhận thành phần hữu cơ/tự nhiên. + Kết quả thử nghiệm an toàn. + Tài liệu khoa học hỗ trợ.	Tiếp thu và đã bỏ nội dung này ra khỏi dự thảo Nghị định, việc quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Luật Quảng cáo và các văn bản hướng dẫn liên quan.
--	--	---------------------------------	---	--

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Hiệp hội cũng ủng hộ các chính sách tăng cường công tác hậu kiểm về quản lý mỹ phẩm theo hướng dẫn của ASEAN về kiểm tra hậu mãi, xử phạt thật nặng các sai phạm về an toàn mỹ phẩm, về đạo đức kinh doanh nhằm nâng cao trách nhiệm của Doanh nghiệp liên quan đến việc đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng. Những vi phạm mang tính sai sót, không cố ý mà không ảnh hưởng đến an toàn người tiêu dùng thì nên có hình thức xử phạt phù hợp để cho doanh nghiệp có cơ hội sửa chữa. Điều này khuyến khích sự hợp tác của doanh nghiệp trong việc tuân thủ quy định, hướng tới mục tiêu chung là bảo vệ người tiêu dùng.	Tiếp thu và đã bổ sung quy định về kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm sau công bố tại Chương VI dự thảo Nghị định
Chương VII: LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG				
		UBND tỉnh Lạng Sơn	Đề nghị xem xét, bổ sung quy định riêng hoặc làm rõ hoạt động lấy mẫu để khảo sát chất lượng mỹ phẩm đang lưu thông trên thị trường, nhằm phân biệt với hoạt động kiểm tra chất lượng. Lý do: hoạt động khảo sát chất lượng đối với hàng hóa lưu thông trên thị trường nói chung, cũng như đối với mặt hàng mỹ phẩm nói riêng được thực hiện để đánh giá tình hình chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường, cảnh báo tới người tiêu dùng, thông tin tới cơ quan có thẩm quyền để có biện pháp quản lý phù hợp. Việc chưa quy định rõ ràng có thể gây khó khăn, lúng túng trong triển khai các hoạt động khảo sát không mang tính kiểm tra, xử lý.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 40 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm

		SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị xây dựng cụ thể quy trình lấy mẫu kiểm nghiệm từ quá trình lấy mẫu, niêm phong mẫu, bàn giao mẫu, thông báo kết quả kiểm nghiệm, quy trình giải quyết khiếu nại, tranh chấp liên quan đến kết quả kiểm nghiệm nhằm đảm bảo tính khách quan, công bằng trong hoạt động lấy mẫu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 40 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm
Chương VII	Chương VII: LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Tên gọi, tiêu đề nên đổi thành: Chương VII - Tiêu chuẩn chất lượng, lấy mẫu kiểm tra chất lượng và giám sát hậu mại mỹ phẩm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tên Chương cho phù hợp nội dung quy định tại dự thảo Nghị định

		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	1. Hiện chưa có quy định các nguyên tắc và yêu cầu cơ bản định hướng cho việc xây dựng bản Tiêu chuẩn sản phẩm (tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất để kiểm soát chất lượng mỹ phẩm). Vì vậy Chương VII cần đưa thêm các điều khoản quy định các nguyên tắc và yêu cầu chung làm định hướng cho các cơ sở sản xuất xây dựng bản tiêu chuẩn sản phẩm. Có bản tiêu chuẩn sản phẩm (công bố cùng hồ sơ khi làm công bố mỹ phẩm) thì mới có căn cứ để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm. 2. Việc xây dựng thêm các điều khoản quy định về giám sát hậu mại mỹ phẩm là giải pháp rất quan trọng trong việc định hướng doanh nghiệp tự giác làm đúng, xã hội có căn cứ để giám sát chất lượng mỹ phẩm. Vì vậy việc bổ sung thêm các quy định về giám sát hậu mại mỹ phẩm là cần thiết, yêu cầu phải chỉ ra được: 3. Nguyên tắc cơ bản và tiêu chí kiểm tra hậu mại là gì? Quy trình kiểm tra hậu mại, các hình thức kiểm tra hậu mại ra sao? (hiện nay mới chỉ quy định một hình thức kiểm tra hậu mại là cơ quan quản lý nhà nước thanh kiểm tra và lấy mẫu kiểm tra) Đưa vào nghị định quy định trách nhiệm chứng minh giải trình khi có yêu cầu (bằng văn bản)	1. Tiếp thu nội dung quy định tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm và đã chỉnh lý tại Điều 13 dự thảo Nghị định. Theo đó, quy định chi tiết tại Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành 2. Tiếp thu và đã bổ sung quy định về kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm sau công bố tại Chương VI dự thảo Nghị định
--	--	------------------------------------	---	--

Khoản 2, Điều 46	Điều 46. Nguyên tắc lấy mẫu 2. Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu phải căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp thử nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện phép thử bảo đảm thu được kết quả chính xác và tin cậy.	SYT tỉnh Ninh Bình	Đề nghị: Đưa ra cơ số mẫu lấy mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, có số lượng mẫu cụ thể, đơn vị đóng gói, dạng dùng của từng loại dạng mỹ phẩm được quy định. Lý do: Cơ quan kiểm tra, chất lượng, kiểm nghiệm nhà nước biết thực hiện số lượng để lấy mẫu để kiểm tra từng dạng mỹ phẩm.
Khoản 4, Điều 46	Điều 46. Nguyên tắc lấy mẫu 4. Lập biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 26 ban hành kèm theo Nghị định này: Biên bản phải ghi rõ tên sản phẩm, số lô sản xuất, ngày lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, ghi chép về những bất thường của quá trình lấy mẫu, tên và chữ ký của người lấy mẫu, đại diện cơ sở được lấy mẫu, người chứng kiến (khi cần thiết). Biên bản được làm thành 02 bản: một bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, một bản lưu tại cơ quan lấy mẫu.	Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP	Phụ lục số 26 kèm theo dự thảo quy định biên bản được lập thành 03 bản => Đề nghị thống nhất số lượng biên bản quy định tại Khoản 4 Điều 46 và Phụ lục 26.

Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định.

Điều 46	Điều 46. Nguyên tắc lấy mẫu 1. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra hoặc giám sát chất lượng theo nguyên tắc lấy mẫu ngẫu nhiên và phải lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô hàng. 2. Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu phải căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp thử nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện phép thử bảo đảm thu được kết quả chính xác và tin cậy. 3. Các mẫu phân tích và mẫu lưu phải được cho vào đồ đựng, hàn kín và dán nhãn. Nhãn của đồ đựng mẫu phải ghi rõ tên sản phẩm, tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, số lô sản xuất, hạn dùng, nơi lấy mẫu, ngày lấy mẫu. 4. Lập biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 26 ban hành kèm theo Nghị định này: Biên bản phải ghi rõ tên sản phẩm, số lô sản xuất, ngày lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, ghi chép về những bất thường của quá trình lấy mẫu, tên và chữ	SYT tỉnh Hải Dương	Điều 46. Nguyên tắc lấy mẫu” tại Dự thảo: Đề nghị bổ sung thêm khoản qui định về lấy mẫu trong trường hợp đặc biệt (hàng hóa trên các sàn thương mại điện tử, kênh bán hàng online, các cơ sở sản xuất, chế biến tự phát,...): Trong trường hợp việc lấy mẫu không thể tiến hành theo trình tự qui định tại khoản 1, 2, 3, 4 điều này nhưng việc kiểm tra chất lượng lô hàng có ý nghĩa quan trọng để phát hiện các nguy cơ về an toàn, kém chất lượng, thì Thủ trưởng cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm quyết định phương án, cách thức lấy mẫu phù hợp và chịu trách nhiệm về việc lấy mẫu đó.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm
Điểm a Khoản 1, Điều 47	Điều 47. Thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu 1. Cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm là cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng. Việc lấy mẫu được thực hiện bởi	Thanh tra Bộ - BYT	1) Đề nghị bỏ “cơ sở kinh doanh dược”, sửa thành “cơ sở nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm”; 2) Đề nghị phân cấp theo 2 cấp Bộ Y tế và Sở Y tế để lấy mẫu và kết luận chất lượng mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm

đoàn kiểm tra hoặc kiểm soát viên chất lượng. Trong khi nhà nước chưa bổ nhiệm được lực lượng kiểm soát viên chất lượng, các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước tiếp tục việc lấy mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm, giao:

a) Bộ Y tế chỉ định cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm:

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm;

- Thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh được, cơ sở sử dụng mỹ phẩm;

- Cập nhật thông tin về mẫu mỹ phẩm.

SYT tỉnh Hà Tĩnh	Tại tiết 2 điểm a Khoản 1 Điều 47: đề nghị sửa “Thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh được, cơ sở sử dụng mỹ phẩm” thành “Thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng mỹ phẩm”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm
VKN Thuốc Trung ương	Sửa câu: “Thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh được, cơ sở sử dụng mỹ phẩm;” thành “Thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, cơ sở sử dụng mỹ phẩm”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm
VKN Thuốc TP. HCM	a) Thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở bảo quản, sản xuất, kinh doanh, cơ sở sử dụng mỹ phẩm;	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm

nguyên liệu làm mỹ phẩm được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế; - Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi lấy mẫu đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Nghị định này; - Cơ quan được Bộ Y tế chỉ định xây dựng hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm của Bộ Y tế; - Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.	SYT tỉnh Gia Lai Theo nội dung Dự thảo, tại điểm a Khoản 1 Điều 47 quy định “Bộ Y tế chỉ định cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật” và tại Khoản 2 Điều 50 quy định “Trong trường hợp mẫu sản phẩm mỹ phẩm kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm và kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra chất lượng theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa”. Tuy nhiên, hiện nay chưa có văn bản quy định về giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm do đó Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai không có căn cứ để thực hiện.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm
--	--	---

		SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội)	1. Thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng mỹ phẩm. Lý do: Bổ sung “cơ sở sản xuất”, bỏ “dược” 2. Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế và cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi lấy mẫu, nơi có cơ sở sản xuất/ chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Lý do: Bổ sung “cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có cơ sở sản xuất/ chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường”. 3. Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở được lấy mẫu hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật. Lý do: Thay đổi “cơ sở kinh doanh” thành “cơ sở được lấy mẫu”	1. Tiếp thu nội dung về lấy mẫu, thu hồi phí lấy mẫu và đã chỉnh lý tại Điều 37 và Điều 38 dự thảo Nghị định. 2. Về nội dung bổ sung "cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh...", Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
Điểm b Khoản 1, Điều 47	Điều 47. Thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu 1. Cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm là cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng. Việc lấy mẫu được thực hiện bởi đoàn kiểm tra hoặc kiểm soát viên chất	SYT TP. Đà Nẵng	Đề nghị bổ sung nội dung “cơ sở kinh doanh được” tại điểm b khoản 1 Điều 47 “b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: ...- Thực hiện lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh được, cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm;”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm

lượng. Trong khi nhà nước chưa bỏ nhiệm được lực lượng kiểm soát viên chất lượng, các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước tiếp tục việc lấy mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm, giao: b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: - Xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm; - Thực hiện lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm; - Cập nhật thông tin về mẫu sản phẩm mỹ phẩm được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm vào hệ	SYT tỉnh Bắc Ninh	Ủy ban nhân dân cấp tỉnh – Sở y tế Lý do: Đề nghị phân cấp Sở Y tế để tránh phát sinh hồ sơ, thủ tục về phân cấp, phân quyền	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đề nghị giữ nguyên nội dung dự thảo Nghị định để thống nhất theo quy định tại Điều 8 Luật Tổ chức Chính phủ.
	SYT tỉnh Bắc Giang	Sửa Điểm b, Khoản 1 Điều 47: "...- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Nghị định này " thành "...- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Nghị định này" . Lý do: Điểm b, Khoản 1 Điều 47 quy định thẩm quyền của UBND cấp tỉnh, do vậy thừa cụm từ “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”.	Tiếp thu nội dung và đã chỉnh lý tại Điều 36 dự thảo Nghị định.
	VKN Thuốc TP. HCM	Bổ sung: b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định đơn vị chuyên môn:	Tiếp thu nội dung và đã chỉnh lý tại Điều 36 dự thảo Nghị định.

Khoản 1, Điều 47	Điều 47. Thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu 1. Cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm là cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng. Việc lấy mẫu được thực hiện bởi đoàn kiểm tra hoặc kiểm soát viên chất lượng. Trong khi nhà nước chưa bổ nhiệm được lực lượng kiểm soát viên chất lượng, các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước tiếp tục việc lấy mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm, giao: a) Bộ Y tế chỉ định cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm: - Xây dựng kế hoạch lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm; - Thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh được, cơ sở sử dụng mỹ phẩm; - Cập nhật thông tin về mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm được lấy để	Bộ Nội vụ	Tại khoản 1 Điều 47 quy định thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, nghiên cứu lại những nội dung sau: - Về kiểm soát viên chất lượng, đề nghị bỏ nội dung “Trong khi nhà nước chưa bổ nhiệm được lực lượng kiểm soát viên chất lượng, các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước tiếp tục việc lấy mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm, giao...” để phù hợp với Điều 50 Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa năm 2007 (đã quy định kiểm soát viên chất lượng là công chức được bổ nhiệm vào ngạch kiểm soát viên chất lượng thuộc cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa). - Đề nghị quy định bổ sung các tiêu chí, trường hợp nào Bộ Y tế thực hiện chỉ định hay lựa chọn cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm thực hiện việc lấy mẫu nhằm bảo đảm tính công khai, thống nhất, minh bạch, khắc phục tình trạng tiêu cực trong thực thi công vụ. - Đồng thời, đề nghị rà soát, làm rõ hơn trách nhiệm giữa Bộ y tế và Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong công tác lấy mẫu kiểm tra chất lượng để tránh chồng chéo về mặt chức năng, nhiệm vụ	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm
---------------------	--	-----------	---	---

kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế;

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi lấy mẫu đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Nghị định này;
- Cơ quan được Bộ Y tế chỉ định xây dựng hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm của Bộ Y tế;
- Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm;
- Thực hiện lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm;

Bộ Tài chính	Về điểm a, b khoản 1 Điều 47 và Điều 50 dự thảo Nghị định Về cơ bản, Bộ Tài chính thống nhất với quy định về việc thu hồi khoản kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm trong trường hợp mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt chất lượng theo quy định (tại điểm a, b khoản 1 Điều 47) và quy định về kinh phí lấy mẫu, kiểm nghiệm (tại Điều 50). Tuy nhiên, đề nghị cơ quan soạn thảo điều chỉnh một số nội dung sau: - Đề nghị làm rõ cơ quan nhà nước làm nhiệm vụ kiểm tra chất lượng về mỹ phẩm được tổ chức ở cả 02 cấp trung ương và cấp tỉnh hay chỉ tổ chức tại cấp trung ương là cơ quan được Bộ Y tế chỉ định, từ đó dự thảo các nội dung liên quan đến thẩm quyền, quyền hạn trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tại điểm b khoản 1 Điều 47 cho phù hợp (Trường hợp tổ chức tại cả 02 cấp, Ủy ban nhân dân tỉnh phải được quy định giao nhiệm vụ cho cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm của địa phương: trách nhiệm về bố trí kinh phí...). - Đề nghị cơ quan soạn thảo sửa gạch đầu dòng thứ nhất điểm a khoản 1 Điều 47 thành “Xây dựng kế hoạch lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm, nguyên liệu làm	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm
SYT TP. Hồ Chí Minh	Thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh mỹ phẩm được, cơ sở sử dụng mỹ phẩm;	Tiếp thu nội dung và đã chỉnh lý tại Điều 36 dự thảo Nghị định.

- Cập nhật thông tin về mẫu sản phẩm mỹ phẩm được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế; - Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Nghị định này. - Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.	SYT tỉnh Gia Lai	Có một số nội dung nhiệm vụ trùng lặp, khó thực hiện, cần phân công nhiệm vụ rõ ràng để các đơn vị được phân công có căn cứ thực hiện nhiệm vụ.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm
	Sở Tư pháp TP. Hải Phòng	Khoản 1 Điều 47 dự thảo quy định: “Cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm là cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng...”. Tuy nhiên, qua rà soát nội dung dự thảo thấy chưa có quy định về cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm là cơ quan nào, do đó đề nghị quy định rõ.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 dự thảo Nghị định.
	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến góp ý: 1. Cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm là cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng Việc lấy mẫu được thực hiện bởi đoàn kiểm tra hoặc kiểm soát viên chất lượng trong các trường hợp kiểm tra định kỳ, kiểm tra đột xuất, hậu kiểm hoặc theo chỉ đạo thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền... Lý do: Bổ sung thêm thời điểm lấy mẫu.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 dự thảo Nghị định.

Khoản 2,3,4,5 Điều 47	Điều 47. Thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu 2. Người lấy mẫu có trách nhiệm xuất trình thẻ thanh tra viên hoặc kiểm soát viên chất lượng hoặc giấy giới thiệu hoặc quyết định thành lập đoàn kiểm tra do thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền ký khi thi hành nhiệm vụ. 3. Người lấy mẫu đưa ra phương án lấy mẫu, số lượng mẫu cần lấy (để bảo đảm đủ lượng mẫu dùng cho phân tích và lưu mẫu). 4. Người lấy mẫu có thể lấy mẫu bất kỳ bao gói nào trong lô mỹ phẩm khi có nghi ngờ về chất lượng, tính an toàn của sản phẩm. 5. Người lấy mẫu phải chịu trách nhiệm về các thao tác kỹ thuật, thủ tục pháp lý trong quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bàn giao mẫu cho cơ quan kiểm nghiệm.	Bộ Khoa học và Công nghệ Ý kiến góp ý: 2. Yêu cầu đối với người lấy mẫu: - Tuân thủ nguyên tắc lấy mẫu nêu tại Điều 46; - Có trách nhiệm xuất trình thẻ thanh tra viên hoặc kiểm soát viên chất lượng hoặc giấy giới thiệu hoặc quyết định thành lập đoàn kiểm tra do thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền ký khi thi hành nhiệm vụ. - Đưa ra phương án lấy mẫu, số lượng mẫu cần lấy (để bảo đảm đủ lượng mẫu dùng cho phân tích và lưu mẫu). - Có thể lấy mẫu bất kỳ bao gói nào trong lô mỹ phẩm khi có nghi ngờ về chất lượng, tính an toàn của sản phẩm. - Phải chịu trách nhiệm về các thao tác kỹ thuật, thủ tục pháp lý trong quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bàn giao mẫu cho cơ quan kiểm nghiệm. Lý do: - Gom chung các điều mục 2, 3, 4, 5 vào chung Mục 2 - Bổ sung phần tô đậm do nội dung của mục 3 điều 47 trùng và thiếu ý so với Nguyên tắc lấy mẫu nêu tại Mục 2 Điều 46 (Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu phải căn cứ vào yêu cầu kiểm tra tiêu chuẩn chất lượng nhưng phải	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm
------------------------------	---	---	--

Điều 47	Điều 47. Thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu 1. Cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm là cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng. Việc lấy mẫu được thực hiện bởi đoàn kiểm tra hoặc kiểm soát viên chất lượng. Trong khi nhà nước chưa bổ nhiệm được lực lượng kiểm soát viên chất lượng, các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước tiếp tục việc lấy mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm, giao: a) Bộ Y tế chỉ định cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm	SYT tỉnh Hải Dương	Đề nghị chỉnh sửa bố cục Điều 9, Điều 11, Điều 12, Điều 14 Điều 24, Điều 47, Điều 54 dự thảo đảm bảo phù hợp với khoản 2 Điều 63 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/04/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật “Mỗi điểm trong bố cục của văn bản chỉ được thể hiện một ý; không sử dụng các ký hiệu khác để thể hiện các ý trong một điểm”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
Điều 47	Điều 47. Thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu 1. Cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm là cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng. Việc lấy mẫu được thực hiện bởi đoàn kiểm tra hoặc kiểm soát viên chất lượng. Trong khi nhà nước chưa bổ nhiệm được lực lượng kiểm soát viên chất lượng, các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước tiếp tục việc lấy mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm, giao: a) Bộ Y tế chỉ định cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm	VKN thuốc TP. HCM	Thống nhất các khái niệm: Cơ quan kiểm tra nhà nước, cơ quan kiểm nghiệm nhà nước trong quy định về lấy mẫu, gửi mẫu và tiếp nhận chi trả kinh phí kiểm nghiệm mẫu không đạt.	Tiếp thu và đã chỉnh lý thống nhất tại dự thảo Nghị định

Khoản 1 Điều 49	Điều 49. Kết luận kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu sản phẩm mỹ phẩm 1. Các mẫu sản phẩm mỹ phẩm do các cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước lấy mẫu bảo đảm tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm và được tiến hành phân tích tại các phòng thử nghiệm được công nhận thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô sản phẩm mỹ phẩm.	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến góp ý: 1. Các mẫu sản phẩm mỹ phẩm do các cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước lấy mẫu bảo đảm tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm và được tiến hành phân tích tại các phòng thử nghiệm được công nhận phù hợp với TCVN ISO/IEC 17025 thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô sản phẩm mỹ phẩm. Lý do: Bổ sung cho rõ.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm
		VKN Thuốc TP. HCM	1. Thống nhất các khái niệm: Cơ quan kiểm tra nhà nước, cơ quan kiểm nghiệm nhà nước trong quy định về lấy mẫu, gửi mẫu và tiếp nhận chi trả kinh phí kiểm nghiệm mẫu không đạt. 2. Làm rõ “phòng thử nghiệm được công nhận”, có nên thay bằng cơ sở kiểm nghiệm nhà nước được chỉ định.	Tiếp thu và đã chỉnh lý thống nhất tại Mục 2 chương VI dự thảo Nghị định và bổ sung quy định về "Quy định việc kiểm soát an toàn, chất lượng mỹ phẩm của cơ sở công bố".
		SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội)	1. Các mẫu sản phẩm mỹ phẩm do các cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước hoặc cơ quan kiểm nghiệm nhà nước (trong khi nhà nước chưa bổ nhiệm được lực lượng kiểm soát viên chất lượng) lấy mẫu bảo đảm tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm và được tiến hành phân tích tại các phòng thử nghiệm được công nhận thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô sản phẩm mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 (Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm) dự thảo Nghị định. Trong đó, giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm

Khoản 1, Điều 50	Điều 50. Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng sản phẩm mỹ phẩm 1. Kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng trong sản xuất, pha chế và lưu thông trên thị trường do cơ quan kiểm tra chất lượng quyết định lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.	SYT tỉnh Ninh Bình	Tại Điều 50 Khoản 1 (Kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng trong sản xuất, pha chế và lưu thông trên thị trường do cơ quan kiểm tra chất lượng quyết định lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa) Đề nghị làm rõ nội dung tính kinh phí kiểm nghiệm chất lượng áp dụng theo mức thu kinh phí kiểm nghiệm quy định tại văn bản nào?	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 37 (Kinh phí lấy mẫu và kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm) dự thảo Nghị định.'
------------------	---	--------------------	---	---

Khoản 2, Điều 50	Điều 50. Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng sản phẩm mỹ phẩm 2. Trong trường hợp mẫu sản phẩm mỹ phẩm kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm và kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra chất lượng theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.	SYT tỉnh Gia Lai	Theo nội dung Dự thảo, tại điểm a Khoản 1 Điều 47 quy định “Bộ Y tế chỉ định cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật” và tại Khoản 2 Điều 50 quy định “Trong trường hợp mẫu sản phẩm mỹ phẩm kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm và kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra chất lượng theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa”. Tuy nhiên, hiện nay chưa có văn bản quy định về giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm do đó Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai không có căn cứ để thực hiện.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 dự thảo Nghị định.
Khoản 4, Điều 50	Điều 50. Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng sản phẩm mỹ phẩm 4. Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về	- UBND tỉnh Lào Cai; - SYT tỉnh Lào Cai; - SYT tỉnh Hải Dương	Dự thảo Nghị định, đề nghị bổ sung như sau: “Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động hàng năm của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 36 dự thảo Nghị định.

	quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.	SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội)	4. Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm hoặc cơ quan kiểm nghiệm nhà nước (trong khi nhà nước chưa bổ nhiệm được lực lượng kiểm soát viên chất lượng) theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa (Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật chất lượng, hàng hóa năm 2025), đã có quy định cụ thể về kiểm soát viên chất lượng.
Chương VIII: THU HỒI, ĐÌNH CHỈ, TIÊU Hủy SẢN PHẨM MỸ PHẨM, TẠM NGỪNG TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM VÀ XỬ LÝ				

		Bộ Tài chính	Về nội dung liên quan đến xử lý vi phạm tại Chương VIII dự thảo Nghị định - Khoản 1 Điều 8 Bộ luật Hình sự quy định: “Tội phạm là hành vi nguy hiểm cho xã hội được quy định trong Bộ luật hình sự, do người có năng lực trách nhiệm hình sự hoặc pháp nhân thương mại thực hiện một cách cố ý hoặc vô ý, xâm phạm độc lập, chủ quyền, thống nhất, toàn vẹn lãnh thổ Tổ quốc, xâm phạm chế độ chính trị, chế độ kinh tế, nền văn hóa, quốc phòng, an ninh, trật tự, an toàn xã hội, quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, xâm phạm quyền con người, quyền, lợi ích hợp pháp của công dân, xâm phạm những lĩnh vực khác của trật tự pháp luật xã hội chủ nghĩa mà theo quy định của Bộ luật này phải bị xử lý hình sự.”. - Khoản 1 Điều 2 Luật Xử lý vi phạm hành chính quy định: “Vi phạm hành chính là hành vi có lỗi do cá nhân, tổ chức thực hiện, vi phạm quy định của pháp luật về quản lý nhà nước mà không phải là tội phạm và theo quy định của pháp luật phải bị xử phạt vi phạm hành chính.”. Theo đó, nếu hành vi vi phạm là tội phạm hoặc vi phạm hành chính về quản lý mỹ phẩm sẽ bị xử lý theo hệ thống pháp luật tương ứng có liên quan	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại chương VII dự thảo Nghị định
		VKN Thuốc TP. HCM	Yêu cầu ghi rõ Trách nhiệm của nhà sản xuất phải cung cấp Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm phục vụ Công tác kiểm tra.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 6 Điều 52 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Cơ sở công bố phải có trách nhiệm cung cấp bản tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của mỹ phẩm cho quản lý nhà nước có thẩm quyền trong vòng 15 ngày khi được yêu cầu.</i>

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Nhiều vi phạm được liệt kê ở Chương VIII không liên quan đến an toàn, chất lượng mà chỉ là vi phạm hành chính. Nên xử phạt hành chính đối với vi phạm hành chính, còn các hình thức thu hồi, tiêu hủy sản phẩm hoặc đình chỉ kinh doanh có tác động rất lớn đến hoạt động của doanh nghiệp thì chỉ nên áp dụng đối với vi phạm liên quan đến an toàn, chất lượng hoặc vi phạm đạo đức kinh doanh. Đề nghị rà soát lại Chương VIII, các vi phạm hành chính như cập nhật giấy tờ, báo cáo thì xử phạt hành chính, không xử phạt hoạt động doanh nghiệp. Một số điểm cần xem xét và điều chỉnh để tránh gây khó khăn cho doanh nghiệp và đảm bảo tính thực thi.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: các quy định tại Chương VII dự thảo Nghị định đã được rà soát bảo đảm thống nhất với các quy định của pháp luật về vi phạm hành chính, bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng.
		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Cơ sở công bố mỹ phẩm có thể tự nguyện thu hồi số công bố của mình. Cơ sở kiến nghị: Kiến nghị phần mềm công bố mỹ phẩm có thêm chức năng thu hồi phiếu công bố trên hệ thống, nhằm giúp dữ liệu của Bộ y tế từ phần mềm công bố tinh giảm bớt những công bố không sử dụng.	Tiếp thu, nghiên cứu để hoàn thiện phần mềm
Điểm a Khoản 1, Điều 51	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau: a) Lưu thông khi chưa được cơ quan	SYT tỉnh Thanh Hóa	Ý kiến góp ý: Bỏ Lý do: Khi sản phẩm chưa được công bố thì cơ quan nào có thẩm quyền xác nhận sản phẩm đó là mỹ phẩm?	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: tại Điều 4 và 6 dự thảo Nghị định đã quy định <i>Cơ sở chịu trách nhiệm lưu thông sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm</i> bảo đảm hòa hợp theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN

	quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;	SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung thành “Lưu thông khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; sản xuất sản phẩm mỹ phẩm sau thời điểm Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn mà chưa công bố lại theo quy định của pháp luật”.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Tại khoản 5 Điều 4 dự thảo Nghị định quy định <i>Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày hết hiệu lực quy định tại khoản 4 Điều này được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm</i> . Vì vậy, không quy định thu hồi sản phẩm đối với trường hợp sau thời điểm Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn mà chưa công bố lại.
Điểm c Khoản 1, Điều 51	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau: c) Không đạt chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;	Cục Dân số - BYT	7. Cần định nghĩa rõ thêm về “mức độ không đạt” trong những điều kiện thu hồi gắn với “không đạt chất lượng”.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: đánh giá mức độ không đạt chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm căn cứ vào kết quả kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm trong phần 3 của PIF được quy định tại Điều 27 dự thảo Nghị định.
		SYT tỉnh Thanh Hóa	Ý kiến góp ý: Làm rõ nội dung “không an toàn”.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: nội dung yêu cầu về an toàn mỹ phẩm được quy định tại Điều 3 dự thảo Nghị định.
Điểm e, Khoản 1, Điều 51	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau: e) Có nhãn không đáp ứng một trong các điểm quy định tại Mục 2 Chương VI Nghị định này hoặc ghi thêm các thông tin phản ánh không đúng bản chất của sản phẩm mỹ phẩm;	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Khoản 1e, Tùy mức độ nghiêm trọng, cho phép doanh nghiệp sửa nhãn.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: nhãn mỹ phẩm thể hiện các thông tin về mỹ phẩm, để nhận diện, phân biệt, trường hợp nhãn không tuân thủ quy định có thể gây ra sự nhầm lẫn trong sử dụng, dẫn đến nguy cơ không an toàn cho người sử dụng.

Điểm g Khoản 1, Điều 51	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau: g) Được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm;	Thanh tra Bộ - BYT	Xem lại với cơ sở đủ điều kiện Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm. Thực tế hiện nay còn nhiều cơ sở chỉ đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế các tỉnh, thành phố thẩm định cấp trong khi việc quy định về lộ trình cGMP sẽ có giao thoa giữa 2 quy định này. Vì vậy đề nghị quy định trong dự thảo Nghị định cần có lộ trình đảm bảo tính hài hòa giữa doanh nghiệp và đáp ứng yêu cầu quản lý.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Chương III (Sản xuất mỹ phẩm) và Điều 57 (Quy định chuyển tiếp) dự thảo Nghị định
		SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung thành “Được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm hoặc không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm k khoản 1 Điều 42 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>k) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</i>
		SYT tỉnh Ninh Bình	Tại Điều 51 Khoản 1 Điểm g (Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi: Được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm) không thống nhất cùng mức độ áp dụng với nội dung tại Điều 22 Khoản 1 (Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN được cấp theo nhu cầu của tổ chức, cá nhân sản xuất mỹ phẩm).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại điểm k khoản 1 Điều 42 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>k) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</i>
		SYT tỉnh Lâm Đồng	Đề nghị làm rõ khái niệm Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm tại điểm này (Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP ASEAN hay bao gồm tiêu chuẩn khác). Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm có phải là tiêu chí bắt buộc để cơ sở sản xuất đưa sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường. Nếu đây là điều kiện bắt buộc cần xem xét bổ sung nội dung này tại các điều khoản quy định về điều kiện công bố sản phẩm mỹ phẩm (Điều 6 và Điều 9).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại điểm k khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

VKN Thuốc trung ương	1. Cần làm rõ và thống nhất trong Nghị định: Khi cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, tức là cơ sở được phép sản xuất sản phẩm mỹ phẩm. Tuy nhiên theo các Điều 51, 52, 53 sản phẩm mỹ phẩm sẽ bị thu hồi nếu sản phẩm đó được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng Nguyên tắc thực hành tốt sản phẩm mỹ phẩm (CGMP). Như vậy cần làm rõ nếu cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có nghĩa là đã đạt Nguyên tắc thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm hay không? 2. Các Điều 51, 52, 53 viết thống nhất từ ngữ: “Đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” hay “Đáp ứng nguyên tắc tiêu chuẩn cơ bản của CGMP-ASEAN”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại điểm k khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội)	Được sản xuất tại cơ sở chưa được chứng nhận Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Lý do: Chưa có quy định áp dụng CGMP với tất cả các cơ sở sản xuất.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại điểm k khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
SYT tỉnh Hưng Yên	Sửa đổi thành: “Được sản xuất tại cơ sở không đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại điểm k khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất xem lại, sửa thành: g) Được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Lý do: Hiện tại hồ sơ cấp Phiếu công bố mỹ phẩm, cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không yêu cầu cơ sở sản xuất đạt cGMP nhưng lại đình chỉ, thu hồi và tiêu hủy sản phẩm khi sản phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng cGMP.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại điểm k khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Khoản 1g, Bỏ vi phạm này khỏi hình thức "tiêu hủy" nếu điểm chưa đáp ứng không liên quan đến chất lượng sản phẩm hàng hóa, và vẫn có thể khắc phục. Hình thức đình chỉ, thu hồi thì cũng tùy mức độ và loại không đáp ứng.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm hoặc không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật thì sản phẩm mỹ phẩm có nguy cơ không bảo đảm về tiêu chuẩn chất lượng, an toàn cho người sử dụng.
Điểm h Khoản 1, Điều 51	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm h) Hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của cơ sở sản xuất;	SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị bỏ. Lý do: Không thuộc trường hợp phải đình chỉ lưu hành, thu hồi do vi phạm.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Mỹ phẩm hết hạn sử dụng có nguy cơ không bảo đảm về tiêu chuẩn chất lượng, an toàn cho người sử dụng.
		Cục Bà mẹ và trẻ em - BYT	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm Bổ sung Điểm i sau điểm h. Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm gây kích ứng, dị ứng cho bà mẹ và trẻ em.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Mỹ phẩm hết hạn sử dụng có nguy cơ không bảo đảm về tiêu chuẩn chất lượng, an toàn cho người sử dụng.
Điểm i Khoản 1, Điều 51	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau: i) Sản phẩm mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì đóng gói trực tiếp của nhà sản xuất;	Thanh tra Bộ - BYT	Xem lại khái niệm không còn nguyên vẹn bao bì? là bao bì tiếp xúc trực tiếp với mỹ phẩm hay cả bao bì ngoài? Việc thu hồi nên quy định tính nguyên vẹn bao bì ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm thì mang tính thực tế hơn. Còn trường hợp bao bì ngoài không còn nguyên vẹn mà do bị ảnh hưởng trong quá trình bảo quản, vận chuyển thì nên để cho doanh nghiệp tự chủ đồng khắc phục.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: quy định tại dự thảo Nghị định đã ghi rõ là "bao bì đóng gói trực tiếp của nhà sản xuất"

Điểm k Khoản 1, Điều 51	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau: k) Cơ quan quản lý không nhận được hồ sơ báo cáo khắc phục của tổ chức, cá nhân theo đúng thời hạn và nội dung mà cơ quan quản lý yêu cầu đã được nêu trên Biên bản kiểm tra;	Thanh tra Bộ - BYT	Xem lại vì đây là vi phạm hành chính; nếu không thì phải phân loại cấp độ, loại báo cáo, thời hạn báo cáo đảm bảo đáp ứng sự hài hòa giữa doanh nghiệp và cơ quan quản lý trong quá trình triển khai, thực thi nhiệm vụ. Tránh việc vì lý do khách quan hoặc những lỗi không đáng có mà doanh nghiệp bị đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm.	Tiếp thu và đã bỏ ra khỏi dự thảo Nghị định
Điểm l Khoản 1, Điều 51	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau: l) Mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản thu hồi tự nguyện.	Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Kiến nghị bổ sung điều khoản cho phép doanh nghiệp thu hồi phiếu công bố mỹ phẩm khi không có nhu cầu duy trì phiếu công bố. Kiến nghị phân mềm công bố mỹ phẩm có thêm chức năng thu hồi phiếu công bố trên hệ thống, nhằm giúp dữ liệu của Bộ Y tế từ phần mềm công bố tính giảm bớt những công bố không sử dụng Cơ sở kiến nghị: Giúp doanh nghiệp thuận tiện khi thu hồi phiếu công bố của mỹ phẩm khi không có nhu cầu duy trì phiếu công bố. Giúp tinh gọn dữ liệu phiếu công bố mỹ phẩm của Bộ Y tế.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: đã quy định tại dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, Bộ Y tế sẽ nghiên cứu, tiếp tục cải tiến phần mềm.
Khoản 1, Điều 51	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau:	SYT TP. Hồ Chí Minh	Cần tách bạch rõ thu hồi sản phẩm của từng lô hay toàn bộ sản phẩm. Lý do: Giảm thiệt hại cho cơ sở.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 40 dự thảo Nghị định
		Thanh tra Bộ - BYT	Đề nghị sửa thành “Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau”.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: chủ thể được đề cập là "sản phẩm mỹ phẩm"

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị sửa chữ "và" thành chữ "hoặc" ở khoản 1.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 40 dự thảo Nghị định
Điều 51	Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau: a) Lưu thông khi chưa được cơ quan	Thanh tra Bộ - BHYT	Đề nghị sửa tên điều là “Đình chỉ, thu hồi đối với sản phẩm mỹ phẩm”.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Điều 40 dự thảo có quy định về thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm. Bên cạnh đó, về nội dung đình chỉ, Bộ Y tế đã tiếp thu theo hướng bỏ quy định về đình chỉ sản phẩm trong dự thảo Nghị định vì việc "đình chỉ" chỉ gắn với tổ chức, cá nhân mà không phải đình chỉ sản phẩm

	quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; b) Được sản xuất, nhập khẩu khi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã hết hiệu lực; c) Không đạt chất lượng, không an toàn cho người sử dụng; d) Lưu thông trên thị trường có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố; đ) Có chứa thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) cập nhật mới nhất của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN (ACC). e) Có nhãn không đáp ứng một trong các điểm quy định tại Mục 2 Chương VI Nghị định này hoặc ghi thêm các thông tin phản ánh không đúng bản chất của sản phẩm mỹ phẩm; g) Được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm; h) Hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của cơ sở sản xuất; i) Sản phẩm mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc xuất xứ mỹ phẩm	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Điều 51 về đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm đặt ra các quy định cần thiết để đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng. Tuy nhiên, một số điểm cần xem xét và điều chỉnh để tránh gây khó khăn cho doanh nghiệp và đảm bảo tính thực thi: Khoản 1, điểm e và Khoản 2, điểm a và b: Việc phân biệt giữa “lỗi vi phạm không thể khắc phục” và “lỗi vi phạm có thể khắc phục” trên nhãn sản phẩm là chưa rõ ràng. Cần có hướng dẫn cụ thể hơn về các loại lỗi và cách thức khắc phục để doanh nghiệp có thể thực hiện. Ví dụ, lỗi nào được coi là “không thể khắc phục” và bắt buộc phải tiêu hủy sản phẩm? Cần có quy trình đánh giá rõ ràng để tránh sự tùy tiện trong việc xử lý. Khoản 1, điểm g: Việc đình chỉ, thu hồi sản phẩm chỉ vì cơ sở sản xuất “không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” là quá nặng tay. Nên xem xét cho cơ sở sản xuất thời gian để khắc phục, chỉ tiêu hủy sản phẩm khi vi phạm nghiêm trọng hoặc không thể khắc phục vì sản phẩm sản xuất trong nhà máy không đáp ứng tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm chưa chắc đã không đảm bảo về mặt an toàn và chất lượng. Khoản 1, điểm i: Cụm từ “mỹ phẩm không còn	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Các trường hợp thu hồi, tiêu hủy đã được quy định tại dự thảo Nghị định này và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, Nghị định số 119/2017/NĐ-CP về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực đo lường chất lượng.
Khoản 1, Điều 52	Điều 52. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.	Thanh tra Bộ - BYT	Đề nghị thêm cụm từ “đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm”.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: chủ thể được đề cập là "sản phẩm mỹ phẩm"

	1. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có 02 lô không đạt chất lượng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm kết luận trong thời gian Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực.	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến góp ý: 1. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có 02 lô sản xuất không đạt chất lượng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm kết luận trong thời gian Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực. Lý do: Dùng từ “lô sản xuất” cho phù hợp với Mục 12 – Điều 2 (Giải thích từ ngữ).	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 40 dự thảo Nghị định
Khoản 2,3,4,5,6,7, 8 Điều 52	Điều 52. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 2. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố. 3. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ. 4. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch bản chất, tính năng vốn có của sản phẩm. 5. Sản phẩm mỹ phẩm không an toàn cho người sử dụng. 6. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có chứa thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép.	Thanh tra Bộ - BYT	Đề nghị bổ sung thêm tiền tố “Đối với mỗi sản phẩm lưu thông...”	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: bỏ "Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông.." để tránh lặp lại và bổ sung câu dẫn " <i>Gỡ bỏ thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước), Cổng Thông tin một cửa quốc gia (đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam) trong các trường hợp sau:</i> "

Khoản 7, Điều 52	Điều 52. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 7. Sản phẩm mỹ phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhãn của sản phẩm khác đã được phép lưu hành. 8. Sản phẩm mỹ phẩm bị cấm lưu hành ở nước sở tại.	Sở Tư pháp TP. Hải Phòng	Khoản 7 Điều 52 dự thảo quy định: “Sản phẩm mỹ phẩm bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhãn của sản phẩm khác được phép lưu hành”. Đề nghị sửa thành: “Sản phẩm mỹ phẩm bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc giả mạo nhãn hiệu của sản phẩm khác được phép lưu hành” cho chính xác.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 42 dự thảo Nghị định
		SYT tỉnh Hưng Yên	Sửa đổi thành: “...giả mạo...”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 42 dự thảo Nghị định
		Bộ Công thương	Đề nghị sửa thành: “7. Sản phẩm mỹ phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc giả mạo nhãn hiệu của sản phẩm khác đã được phép lưu hành.”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 42 dự thảo Nghị định
		SYT tỉnh Bắc Ninh	Sửa lỗi chính tả: "mạo nhãn" thành "giả mạo nhãn": Sản phẩm mỹ phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc giả mạo nhãn của sản phẩm khác đã được phép lưu hành.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 42 dự thảo Nghị định
Khoản 8, Điều 52	Điều 52. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 8. Sản phẩm mỹ phẩm bị cấm lưu hành ở nước sở tại.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	- Bỏ khoản 8. Cơ sở kiến nghị: Vì quy định các nước không hòa hợp hoàn toàn, trường hợp nước sản xuất có thay đổi quy định, cấm 1 chất. Nhưng VN ko theo quy định đó, vẫn cho phép, vẫn đảm bảo chất lượng, vẫn tuân thủ ASEAN thì vẫn được lưu hành ở VN.	Tiếp thu và đã bỏ ra khỏi dự thảo Nghị định

Khoản 11, Điều 52	Điều 52. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 11. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của CGMP-ASEAN.	SYT tỉnh Thanh Hóa	Ý kiến góp ý: Chưa rõ định nghĩa CGMP-ASEAN trong nghị định. Xem xét đối với hàng hóa sản xuất trong nước. Lý do: Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước chỉ cần đạt đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
		SYT TP. Đà Nẵng	Khoản 11 Điều 52 quy định: Địa phương không có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN, đề nghị văn bản hướng dẫn cụ thể về nội dung này để địa phương thực hiện.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
		SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung thành “Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của CGMP-ASEAN hoặc không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
		Thanh tra Bộ - BYT	Xem lại khái niệm đối với cơ sở đủ điều kiện sản xuất thế nào là nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của cGMP-ASEAN. Nếu đã có khái niệm hài hòa quốc tế cần trích dẫn cụ thể.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

SYT tỉnh Lâm Đồng	Đề nghị cụ thể hóa nội dung “đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của CGMP-ASEAN” để tạo điều kiện thuận lợi trong công tác kiểm tra, thanh tra và giám sát.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội)	Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở chưa được chứng nhận Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Lý do: Chưa có quy định áp dụng CGMP với tất cả các cơ sở sản xuất.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	11. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản tương đương CGMP-ASEAN: a. WHO - GMP cho sản phẩm dược phẩm b. PIC/S và Australian GMP cho sản phẩm dược phẩm và trị liệu c. ISO/DIC 22716 d. US CTFA cho CGMP e. COLIPA cho CGMP. Cơ sở kiến nghị: Căn cứ vào ACD, chấp nhận các tiêu chuẩn CGMP tương đương cho mỹ phẩm đã được đề cập trong ACD.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

		Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất xem lại, sửa thành: 11. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Lý do: Hiện tại hồ sơ cấp Phiếu công bố mỹ phẩm, cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không yêu cầu cơ sở sản xuất đạt cGMP nhưng lại đình chỉ, thu hồi và tiêu hủy sản phẩm khi sản phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng cGMP.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại khoản 1 Điều 40 dự thảo Nghị định, cụ thể: Được sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
Khoản 12, Điều 52	Điều 52. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 12. Thay đổi tên và / hoặc địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi số điện thoại của người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.	SYT TP. Hồ Chí Minh	Thay đổi tên và / hoặc địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi số điện thoại của người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong khoảng thời gian quy định tại điểm b khoản 1 Điều 7.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 43 dự thảo Nghị định
Khoản 14, Điều 52	Điều 52. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 14. Kê khai không chính xác và trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.	SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi thành “Kê khai không chính xác, không trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 43 dự thảo Nghị định

Điều 52	Điều 52. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có 02 lô không đạt chất lượng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm kết luận trong thời gian Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực. 2. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố. 3. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ. 4. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch bản chất, tính năng vốn có của sản phẩm. 5. Sản phẩm mỹ phẩm không an toàn cho người sử dụng. 6. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có chứa thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép. 7. Sản phẩm mỹ phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhãn của sản phẩm khác đã được phép lưu hành. 8. Sản phẩm mỹ phẩm bị cấm lưu hành ở nước sở tại. 9. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản đề nghị thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Thanh tra Bộ - BYT	Đề nghị sửa tên điều này thành “Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm”	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm được quy định tại Điều 4 dự thảo, cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm và cơ quan quản lý tiếp nhận, công bố công khai thông tin về sản phẩm mỹ phẩm. Vì vậy, đã sửa tên điều tại dự thảo thành: <i>Điều 43. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm</i>
		UBND tỉnh Tiền Giang; SYT tỉnh Tiền Giang SYT tỉnh An Giang	Tại Điều 52 dự thảo Nghị định quy định về thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: Đề xuất bổ sung thêm quy định về thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm khi cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cơ sở sản xuất chưa thực hiện sản xuất bất kỳ lô sản phẩm nào của tất cả các sản phẩm mà công ty đã trực tiếp công bố hoặc ủy quyền cho tổ chức, cá nhân khác chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường kể từ ngày được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đến ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm). Lý do: Qua công tác kiểm tra quản lý mỹ phẩm của Sở Y tế và qua báo cáo của một số cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn, một số cơ sở chưa thực hiện sản xuất bất kỳ lô sản phẩm mỹ phẩm nào của tất cả các sản phẩm mà cơ sở đã trực tiếp công bố hoặc ủy quyền cho tổ chức, cá nhân khác chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường kể từ ngày được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đến ngày Sở Y tế ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (do	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định

Công bố sản phẩm mỹ phẩm. 10. Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) không có đầy đủ một trong các phần của hồ sơ quy định tại Điều 32 Nghị định này đề xuất trình theo yêu cầu của cơ quan quản lý. 11. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của CGMP-ASEAN. 12. Thay đổi tên và / hoặc địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi số điện thoại của người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. 13. Giả mạo, tẩy xóa tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm. 14. Khai không chính xác và trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.	SYT tỉnh Tuyên Quang	- Về sử dụng dấu trong câu. Dự thảo Nghị định nhiều lần sử dụng dấu “/” trong các quy định: 10 lần tại khoản 6 Điều 331; Điều 52; 03 lần tại Điều 53 .v.v...; không phù hợp với thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
	VKN Thuốc trung ương	1. Cần làm rõ và thống nhất trong Nghị định: Khi cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, tức là cơ sở được phép sản xuất sản phẩm mỹ phẩm. Tuy nhiên theo các Điều 51, 52, 53 sản phẩm mỹ phẩm sẽ bị thu hồi nếu sản phẩm đó được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng Nguyên tắc thực hành tốt sản phẩm mỹ phẩm (CGMP). Như vậy cần làm rõ nếu cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có nghĩa là đã đạt Nguyên tắc thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm hay không? 2. Các Điều 51, 52, 53 viết thống nhất từ ngữ: “Đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” hay “Đáp ứng nguyên tắc tiêu chuẩn cơ bản của CGMP-ASEAN”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 16 dự thảo Nghị định. Theo đó, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bên cạnh đó, tại Điều 42 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</i>
	SYT Nam Định	Bổ sung thêm các trường hợp thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm chấm dứt hoạt động sản xuất mỹ phẩm 2. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm hoặc chủ sở hữu sản phẩm chấm dứt ủy quyền cho tổ chức, cá nhân, đưa sản phẩm ra thị trường	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: dự thảo Nghị định đã quy định về việc cơ sở có văn bản thu hồi tự nguyện tại Điều 43 dự thảo Nghị định.

Điểm k Khoản 1, Điều 53	Điều 53. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau: k) Kê khai không chính xác và trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm	Thanh tra Bộ - BYT	Xem lại “Kê khai không chính xác và trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm” sẽ trùng ở các khoản khác (thay đổi thông tin).	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của hồ sơ công bố. Việc thay đổi thông tin khác với việc kê khai không chính xác, trung thực và khi có thay đổi thông tin, cần phải khai báo với cơ quan có thẩm quyền.
		SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị sửa đổi thành “Kê khai không chính xác, không trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 43 dự thảo Nghị định
Điểm h Khoản 1, Điều 53	Điều 53. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau: h) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố;	Thanh tra Bộ - BYT	Đề nghị sửa là thành phần chính cấu tạo lên sản phẩm mỹ phẩm. Việc quy định chung chung, không cụ thể sẽ dẫn đến nếu doanh nghiệp thay đổi thành phần nước cũng sẽ bị ngừng tiếp nhận tất cả hồ sơ.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: các nội dung thay đổi so với hồ sơ đã công bố phải thực hiện thay đổi bổ sung hoặc công bố mới theo quy định

Điều 53	Điều 53. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau: a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ; b) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; c) Không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn của CGMP-ASEAN; đ) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Theo chúng tôi, thời gian tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 6 tháng là quá dài. Đối với một số vi phạm hành chính nhỏ, ví dụ như kê khai sai thông tin liên lạc (điểm m), việc tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ trong 6 tháng là quá nặng và có thể gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp. Nên phân loại mức độ vi phạm và áp dụng thời gian tạm ngừng phù hợp. Ví dụ, đối với các vi phạm liên quan đến chất lượng và an toàn sản phẩm (điểm d, đ, e, g, h), thời gian tạm ngừng 6 tháng có thể hợp lý. Nhưng đối với các vi phạm hành chính (điểm k, l, m), thời gian tạm ngừng nên được rút ngắn. Khoản 2 mâu thuẫn với Khoản 1: Khoản 2 đề cập cho phép tiếp nhận hồ sơ trước thời hạn 6 tháng nếu cơ sở đã khắc phục vi phạm hành chính. Điều 53 chưa quy định rõ quy trình xử lý khi cơ sở khắc phục vi phạm. Cần bổ sung quy trình cụ thể, bao gồm: Cơ sở phải nộp báo cáo khắc phục vi phạm cho cơ quan nào? Cơ quan quản lý có bao nhiêu thời gian để xem xét báo cáo? Quy trình khiếu nại nếu cơ sở không đồng ý với quyết định của cơ quan quản lý?	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 44 dự thảo Nghị định
---------	--	---	---	--

theo quy định hiện hành của pháp luật; e) Sử dụng nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường; g) Nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường; h) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố.	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	14. Thủ tục khắc phục công bố mỹ phẩm Điều 53.2 Dự thảo quy định doanh nghiệp phải gửi hồ sơ đến cơ quan quản lý nhà nước sau khi khắc phục vi phạm để được tiếp nhận lại công bố mỹ phẩm. Tuy nhiên, quy định này chưa nêu rõ biểu mẫu báo cáo và không xác định cụ thể cơ quan quản lý nhà nước là những cơ quan nào. Đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung thông tin về biểu mẫu và cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định và các phụ lục kèm theo
---	---	---	--

	hồ sơ công bố, i) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm; k) Kê khai không chính xác và trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; l) Không báo cáo kết quả hoạt động sản xuất, kinh doanh hàng năm theo quy định. m) Thay đổi tên và / hoặc địa chỉ, số điện thoại, fax của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi số điện thoại, email, chức danh của người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau: d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn của CGMP-ASEAN hoặc tương đương (chi tiết tại điều 52). e) Sử dụng nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị Việt Nam cấm lưu thông trên thị trường; g) Nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị Việt Nam cấm lưu thông trên thị trường; k) Kê khai không chính xác và trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; l) Không báo cáo kết quả hoạt động sản xuất, kinh doanh hàng năm theo quy định. m) Thay đổi tên và / hoặc địa chỉ, số điện thoại, fax của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi số điện thoại, email, chức danh của người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền 2. Đề nghị cân nhắc hình thức ngừng tiếp nhận	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 44 dự thảo Nghị định
Khoản 2, Điều 54	Điều 54. Hình thức, thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 2. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc a) Tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ	Thanh tra Bộ - BYT	Điều a, Khoản 2, Điều 54 Lỗi chính tả: “Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cơ quan thanh tra y tế hoặc được phát hiện”: Được	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định

phẩm vi phạm: - Thông tin về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc; - Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cơ quan thanh tra y tế hoặc được phát hiện;	Bộ Công thương	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo xem xét bổ sung cụm từ “cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng” tại điểm a khoản 2 Điều 54 quy định về tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm để đảm bảo phù hợp với Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 45 dự thảo Nghị định
- Thông báo về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm của nước ngoài; - Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện; - Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm đề nghị thu hồi tự nguyện cung cấp. b) Ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm: - Trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ	Bộ Công thương	Điểm c, Khoản 2, Điều 54 Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ thông tin về cơ sở dữ liệu quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm do Bộ Y tế quản lý, bao gồm chức năng của hệ thống và cơ chế chia sẻ thông tin. Hiện nay, các tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh mỹ phẩm đang được công bố phân tán tại nhiều nguồn khác nhau, do đó rất cần xây dựng một cơ sở dữ liệu tổng hợp, thống nhất. Cơ sở dữ liệu này cần cho phép các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền truy cập để tra cứu, rà soát, phục vụ công tác quản lý hoạt động thương mại điện tử và thực hiện hậu kiểm.	Tiếp thu và Bộ Y tế sẽ nghiên cứu, triển khai xây dựng một cơ sở dữ liệu về quản lý mỹ phẩm

thời điểm kết luận về việc thu hồi mỹ phẩm, Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm; - Quyết định thu hồi phải bao gồm các thông tin sau: tên sản phẩm mỹ phẩm, số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, ngày cấp, tên nhãn hàng (nếu có), dạng dùng, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường. c) Thông báo quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm: - Quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm của Bộ Y tế thông báo dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng. - Ngay sau khi có quyết định thu hồi, Bộ Y tế công bố quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và trên cơ sở dữ liệu quốc gia về sản phẩm mỹ phẩm của Bộ Y tế; Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công bố thông tin về quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Trang thông tin điện tử của mình ngay sau khi nhận được quyết định	Sở Tư pháp TP. Hải Phòng	Điểm c khoản 2 Điều 54 dự thảo quy định: “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công bố thông tin về quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Trang thông tin điện tử của mình ngay sau khi nhận được quyết định thu hồi”. Trong khi đó, tại điểm a khoản 3 Điều 56 dự thảo quy định: “Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: a) Công bố thông tin quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”. Như vậy, chưa có sự thống nhất giữa việc công bố thông tin về quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Trang thông tin điện tử hay Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, do đó đề nghị chỉnh lý cho thống nhất.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 45 dự thảo Nghị định
	SYT TP. Hồ Chí Minh	Điểm d, Khoản 2, Điều 54 - Tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất (đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước) chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm. Lý do: Theo quy định tại khoản 3 Điều 2, “Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 2 và Điều 45 dự thảo Nghị định

thu hồi. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước phải thông báo thông tin về sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi đến các cơ sở kinh doanh, người tiêu dùng đã mua mỹ phẩm. d) Triển khai thu hồi sản phẩm mỹ phẩm: - Cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trừ sản phẩm mỹ phẩm còn tồn tại cơ sở; lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua sản phẩm mỹ phẩm, liên hệ và tiếp	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	15. Thu hồi mỹ phẩm Điều 54.2 Dự thảo quy định về thủ tục thu hồi mỹ phẩm bắt buộc. Trong đó yêu cầu doanh nghiệp phải điều tra, đánh giá nguyên nhân với các lô khác của sản phẩm mỹ phẩm hoặc các sản phẩm khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất. Quy định này yêu cầu doanh nghiệp phải điều tra trong mọi trường hợp, kể cả khi lỗi chỉ xảy ra ở một lô sản phẩm đã được khoanh vùng, dẫn đến tổn kém chi phí không cần thiết cho doanh nghiệp. Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo sửa đổi theo hướng chỉ yêu cầu doanh nghiệp điều tra sản phẩm trong trường hợp cần thiết.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: đề nghị giữ nguyên để bảo đảm tính đầy đủ các trường hợp phát sinh khi triển khai thực hiện gắn với thu hồi sản phẩm
---	---	---	---

nhận sản phẩm mỹ phẩm được trả về; trả về cơ sở cung cấp sản phẩm mỹ phẩm; - Tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất (đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước) chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm. Biên bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục số 28 ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp cơ sở kinh doanh, cung cấp sản phẩm mỹ phẩm không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm hoặc không tiếp nhận sản phẩm mỹ phẩm về, cơ sở, cá nhân mua, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm báo cáo Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn để xử lý theo quy định. đ) Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung: Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn cơ sở kinh doanh được chịu trách nhiệm	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	2. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc a) Bỏ b) Ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm: - Trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ thời điểm kết luận về việc thu hồi mỹ phẩm, Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm; đ) Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung: Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn cơ sở kinh doanh được chịu trách nhiệm thu hồi sản phẩm mỹ phẩm. Báo cáo gồm các tài liệu sau đây: - Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của sản phẩm mỹ phẩm vi phạm và/hoặc các sản phẩm mỹ phẩm khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất khi cần thiết hoặc có yêu cầu của cơ quan quản lý. Cơ sở kiến nghị: 1. Đề nghị bỏ khoản 2a vì có trường hợp nước	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: 1. Trường hợp đề cập chưa cụ thể 2. Thời hạn 3 ngày kể từ khi hoàn thành thu hồi tức là DN đã hoàn thành hồ sơ. 3. Lưu ý khi cần thiết hoặc có yêu cầu của cơ quan quản lý
--	---	--	--

	cơ sở kinh doanh được cấp quyền nhiệm vụ thu hồi sản phẩm mỹ phẩm. Báo cáo gồm các tài liệu sau đây: - Báo cáo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 29 ban hành kèm theo Nghị định này; - Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm (bao gồm cơ sở được cung cấp trực tiếp từ cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi mỹ phẩm vi phạm và các cơ sở được cung cấp từ các cơ sở phân phối) kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã thu hồi; - Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm; - Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của sản phẩm mỹ phẩm vi phạm và/hoặc các sản phẩm mỹ phẩm khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất. e) Bộ Y tế xem xét báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hoặc giao Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đánh giá hiệu quả thu hồi.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Khoản 2, điểm b: Thời hạn 24 giờ để Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi là quá ngắn, khó khả thi trong thực tế. Cần thời gian để xác minh thông tin, đánh giá mức độ vi phạm và đưa ra quyết định chính xác. Do đó, chúng tôi cho rằng nên xem xét kéo dài thời hạn này. Ngoài ra quy định chưa rõ ràng là kết luận đến từ việc xem xét như thế nào? Không thể chỉ từ thông tin trôi nổi mà cơ quan quản lý ra quyết định thu hồi, không làm việc với doanh nghiệp để làm rõ. Khoản 2, điểm c: Việc thông báo quyết định thu hồi qua nhiều kênh (thư tín, fax, email, điện thoại, phương tiện thông tin đại chúng) là cần thiết, nhưng cần quy định rõ trách nhiệm của từng bên trong việc tiếp nhận và xử lý thông tin. Ví dụ, nếu cơ sở kinh doanh không nhận được thông báo qua email, họ có bị coi là vi phạm hay không? Khoản 2, điểm d: Yêu cầu cơ sở kinh doanh “lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân đã mua sản phẩm” là rất khó thực hiện, đặc biệt với các sản phẩm được bán rộng rãi trên thị trường. Nên có giải pháp thay thế, ví dụ như yêu cầu doanh nghiệp công bố thông tin thu	1. Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 2 Điều 45 dự thảo nghị định. 2. Về các nội dung khác, Bộ Y tế có ý kiến như sau: - Một số trường hợp đề cập chưa cụ thể - Thời hạn 3 ngày kể từ khi hoàn thành thu hồi tức là DN đã hoàn thành hồ sơ. - Lưu ý khi cần thiết hoặc có yêu cầu của cơ quan quản lý
Khoản 2, Điều 54		Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Điều 54.2.d Dự thảo quy định việc triển khai thu hồi mỹ phẩm phải trả về cơ sở cung cấp sản phẩm. Đề nghị cơ quan soạn thảo làm rõ cơ sở cung cấp sản phẩm mỹ phẩm là cơ sở nào? Có được phép thu hồi về cơ sở do doanh nghiệp chỉ định không?	

Khoản 3, Điều 54	Điều 54. Hình thức, thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 3. Thủ tục thu hồi mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện a) Tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước thu hồi mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện tự đánh giá, xác định mức độ vi phạm của mỹ phẩm và báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, trong đó nêu rõ thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, lý do thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi. b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước, Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành quyết định thu hồi	SYT tỉnh Hà Tĩnh	Điểm b Khoản 3 Điều 54: đề nghị điều chỉnh từ "03 ngày làm việc" thành "05 ngày làm việc" để đảm bảo đủ thời gian xử lý cho cán bộ chuyên môn; sửa lỗi chính tả "cá nhân".	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
---------------------	---	---------------------	---	---

Điều 54	Điều 54. Hình thức, thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Hình thức thu hồi a) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc; b) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện. 2. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc a) Tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm:	SYT tỉnh Hải Dương	Đề nghị chỉnh sửa bố cục Điều 9, Điều 11, Điều 12, Điều 14 Điều 24, Điều 47, Điều 54 dự thảo đảm bảo phù hợp với khoản 2 Điều 63 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/04/2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật “Mỗi điểm trong bố cục của văn bản chỉ được thể hiện một ý; không sử dụng các ký hiệu khác để thể hiện các ý trong một điểm”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
Điểm b Khoản 1, Điều 55	Điều 55. Thẩm quyền thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm: b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: - Ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm đối với trường hợp sản phẩm mỹ phẩm vi phạm được sản xuất, kinh doanh trên địa bàn của tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;	SYT tỉnh Lâm Đồng	Nội dung này chưa thống nhất với quy định tại điểm b khoản 2 Điều 54 của Dự thảo: “b) Ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm: - Trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ thời điểm kết luận về việc thu hồi mỹ phẩm, Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm”.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định

	Sở Tư pháp TP. Hải Phòng	Khoản 1 Điều 55 dự thảo quy định: Bộ Y tế ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm trong phạm vi toàn quốc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm đối với trường hợp mỹ phẩm vi phạm được sản xuất, kinh doanh trên địa bàn. Việc quy định như dự thảo là chưa phân định rõ thẩm quyền của Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh khi ra quyết định thu hồi sản phẩm vi phạm trong phạm vi tỉnh, thành phố, dẫn đến có sự chồng chéo, chưa xác định được trách nhiệm cụ thể của Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh khi xảy ra vi phạm. Đề nghị phân định rõ thẩm quyền của từng cơ quan để thuận tiện trong quá trình triển khai, áp dụng pháp luật.	Tiếp thu, đã chỉnh lý tại Điều 42 và Điều 45 dự thảo Nghị định; việc phân cấp giữa Bộ Y tế và UBND cấp tỉnh thực hiện theo quy định của Luật Tổ chức Chính phủ.
	SYT TP. Hồ Chí Minh	Làm rõ nội dung "đối với trường hợp sản phẩm mỹ phẩm vi phạm được sản xuất, kinh doanh trên địa bàn". Lý do: Chưa rõ phạm vi thực hiện thu hồi trên địa bàn tỉnh hay toàn quốc.	Tiếp thu, đã chỉnh lý tại Điều 42 và Điều 45 dự thảo Nghị định; việc phân cấp giữa Bộ Y tế và UBND cấp tỉnh thực hiện theo quy định của Luật Tổ chức Chính phủ.

Điều 55	Điều 55. Thẩm quyền thu hồi sản phẩm mỹ phẩm 1. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm: a) Bộ Y tế ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm trong phạm vi toàn quốc; b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: - Ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm đối với trường hợp sản phẩm mỹ phẩm vi phạm được sản xuất, kinh doanh trên địa bàn và có văn bản báo cáo khẩn về Bộ Y tế về quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm. - Thực hiện thông báo của Bộ Y tế về việc giám sát thu hồi mỹ phẩm vi phạm trên địa bàn theo quy định của pháp luật. - Báo cáo về Bộ Y tế về kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm. 2. Thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: a) Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam; b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành quyết định thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Các điều sau cần được xem xét để đảm bảo tính khả thi và tránh chồng chéo * Khoản 1, điểm b: Quy định UBND cấp tỉnh “ban hành quyết định thu hồi... và có văn bản báo cáo khẩn về Bộ Y tế” có thể gây chậm trễ trong việc xử lý các trường hợp vi phạm nghiêm trọng, đe dọa sức khỏe người tiêu dùng. * Khoản 1: Cần làm rõ hơn quy trình phối hợp giữa Bộ Y tế và UBND cấp tỉnh trong việc thu hồi sản phẩm. Ví dụ, trong trường hợp sản phẩm được phân phối trên nhiều tỉnh thành, ai sẽ là cơ quan chủ trì việc thu hồi? * Khoản 2 và 3: Cần quy định rõ thời gian báo cáo để đảm bảo tính kịp thời và minh bạch. Đề xuất: Chúng tôi xin khuyến nghị một số nội dung như sau: “1. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm: a) Bộ Y tế ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm trong phạm vi toàn quốc, đặc biệt trong các trường hợp sản phẩm đã được phân phối tại nhiều tỉnh/thành phố hoặc gây rủi ro nghiêm trọng đến sức khỏe người tiêu dùng. b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:	Tiếp thu, đã chỉnh lý tại Điều 42 và Điều 45 dự thảo Nghị định; việc phân cấp giữa Bộ Y tế và UBND cấp tỉnh thực hiện theo quy định của Luật Tổ chức Chính phủ.
Khoản 3, Điều 56	Điều 56. Trách nhiệm thu hồi mỹ phẩm 3. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: a) Công bố thông tin quyết định thu hồi	SYT tỉnh Tuyên Quang	Điều 56 (Trách nhiệm thu hồi mỹ phẩm): Khoản 3 không có điểm đ (các khoản hiện có: a, b, c, e)	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 42 dự thảo Nghị định

Điều 56	Điều 56. Trách nhiệm thu hồi mỹ phẩm	Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP	Đề nghị bổ sung như sau: Trách nhiệm thu hồi sản phẩm mỹ phẩm.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
Khoản 1, Điều 57	Điều 57. Trách nhiệm của Bộ Y tế Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về sản phẩm mỹ phẩm và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây: 1. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chiến lược.	- SYT tỉnh Hải Dương; - SYT tỉnh Lào Cai	Đề nghị chỉnh sửa nội dung khoản 1 Điều 57 và khoản 1 Điều 61 dự thảo đảm bảo phù hợp với quy định tại khoản 8 Điều 4 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật “Thông tư của Chánh án Tòa án nhân dân tối cao; thông tư của Viện trưởng Viện kiểm sát nhân dân tối cao; thông tư của Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ; thông tư của Tổng Kiểm toán nhà nước”.	Tiếp thu đối với nội dung về việc ban hành văn bản quy phạm pháp luật theo thẩm quyền của Bộ Y tế và đã chỉnh sửa tại Điều 46 (Trách nhiệm của Bộ Y tế) và Điều 51 (Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) dự thảo Nghị định. Đối với nội dung góp ý liên quan đến khoản 1 Điều 49 (Trách nhiệm của Bộ Tài chính) dự thảo 1 Nghị định, Bộ Y tế đã rà soát và chỉnh lý lại tại Điều 49 dự thảo Nghị định.
Khoản 7, Điều 57	Điều 57. Trách nhiệm của Bộ Y tế Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về sản phẩm mỹ phẩm và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây: 7. Cập nhật và triển khai các quy định của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN trên Cổng Thông tin điện tử của	SYT tỉnh Tuyên Quang	- Điều 57 (Trách nhiệm của Bộ Y tế): Không có khoản 8 (các khoản hiện có: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9).	Tiếp thu đã chỉnh lý tại " <i>Điều 46: Trách nhiệm của Bộ Y tế</i> " Dự thảo Nghị định.
		Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP	Đề nghị điều chỉnh lại số thứ tự cho phù hợp b) 8. Xử lý thông tin, đưa thông tin về cảnh báo an toàn trong sử dụng mỹ phẩm lên Hệ thống cảnh báo về giám sát hậu mại mỹ phẩm của các nước ASEAN.	Tiếp thu đã chỉnh lý tại " <i>Điều 46: Trách nhiệm của Bộ Y tế</i> " Dự thảo Nghị định.

Khoản 9, Điều 57	Điều 57. Trách nhiệm của Bộ Y tế Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về sản phẩm mỹ phẩm và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây: 9. Công khai danh sách các cơ sở đã được cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, kết quả xử lý các hành vi vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm theo thẩm quyền trên Cổng Thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và công bố danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng Thông tin điện tử của cơ quan đề phúc	SYT tỉnh Lâm Đồng	Việc công khai trên Cổng Thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chưa phù hợp với thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế. Ngoài ra, đề xuất Bộ Y tế xem xét xây dựng cơ sở dữ liệu công khai tập trung về thông tin các sản phẩm mỹ phẩm và kết quả xử lý các hành vi vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm trên toàn quốc để tạo điều kiện thuận lợi cho công tác quản lý, kiểm tra, thanh tra, giám sát hậu mãi.	Tiếp thu đối với nội dung công khai thông tin sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử và đã chính lý tại Khoản 6, Điều 46 (Trách nhiệm của Bộ Y tế) và Khoản 8, Điều 51 (Trách nhiệm của UBND cấp tỉnh) Dự thảo Nghị định. Đối với nội dung xây dựng cơ sở dữ liệu sản phẩm mỹ phẩm tập trung, Bộ Y tế có ý kiến như sau: việc tổ chức xây dựng hệ thống dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm trong hợp phần dữ liệu quốc gia về y tế thực hiện theo Nghị định số 102/2025/NĐ-CP ngày 13/5/2025 quy định về quản lý dữ liệu y tế (Trong đó, khoản 7 Điều 5 Nghị định số 102/2025/NĐ-CP quy định phạm vi dữ liệu y tế bao gồm thông tin về mỹ phẩm).
Khoản 9, Điều 57	Điều 57. Trách nhiệm của Bộ Y tế Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về sản phẩm mỹ phẩm và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:	SYT tỉnh Bắc Giang	Đề xuất chuyển khoản 9 Điều 57 sang Điều 62 do khoản 9 Điều 57 có nội dung quy định thuộc về trách nhiệm của UBND cấp tỉnh.	Tiếp thu đã chỉnh lý tại "Điều 42: Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm"; Điều 46: Trách nhiệm của Bộ Y tế" và "Điều 51: Trách nhiệm của UBND cấp tỉnh" Dự thảo Nghị định.
Điều 57	Điều 57. Trách nhiệm của Bộ Y tế	SYT tỉnh Bắc Giang	Đề nghị bổ sung nội dung tại Điều 57 Trách nhiệm của Bộ Y tế: Tổng hợp, công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nội dung tại khoản 7 Điều 62 bao gồm: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, danh sách các cơ sở sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm. Lý do: cần đồng bộ dữ liệu phiếu công bố mỹ phẩm sản xuất tại các địa phương trong cả nước để thuận tiện tra cứu và quản lý có hiệu quả đối với các tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm.	Tiếp thu đối với nội dung công khai trên Cổng thông tin điện tử Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, danh sách các cơ sở sản xuất đã chỉnh sửa tại Điều 46, Điều 51 Dự thảo Nghị định. Theo quy định Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có thông tin về cơ sở công bố, cơ sở sản xuất sản phẩm mỹ phẩm.

Điều 58	Điều 58. Trách nhiệm của Bộ Công Thương 1. Chủ trì hướng dẫn, cấp giấy phép tạm nhập tái xuất sản phẩm mỹ phẩm. 2. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động thương mại điện tử, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong quản lý nhà nước về mỹ phẩm. 3. Chủ trì, phối hợp kiểm tra giám sát đối với các hoạt động sản xuất, kinh doanh, sản phẩm lưu hành trên thị trường. 4. Chủ trì, phối hợp kiểm tra, giám sát đối với các cơ sở kinh doanh trên website thương mại điện tử, sàn giao dịch thương mại điện tử, mạng xã hội có hoạt động thương mại điện tử, website khuyến mại trực tuyến, website đấu giá trực tuyến, thương mại điện tử xuyên biên giới đối với sản phẩm mỹ phẩm chưa được cấp Phiếu công bố, sản phẩm mỹ phẩm là hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ xuất xứ. 5. Chủ trì, phối hợp giám sát để bảo vệ	SYT tỉnh Bình Phước	1. Đối với mỹ phẩm nhập khẩu qua thương mại điện tử xuyên biên giới: Hiện nay, hoạt động này đang rất sôi động và khó quản lý. Cần bổ sung quy định cụ thể về trách nhiệm của Bộ Công Thương trong việc quản lý các nền tảng thương mại điện tử, xử lý các trường hợp nhập khẩu mỹ phẩm không rõ nguồn gốc, không công bố.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại "Điều 47: Trách nhiệm của Bộ Công thương" Dự thảo Nghị định.
		Bộ Công thương	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo điều chỉnh Khoản 4, Điều 58 dự thảo Nghị định như sau: “4. Chủ trì, phối hợp kiểm tra, giám sát hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ xuất xứ và Phiếu công bố, sản phẩm mỹ phẩm của các cơ sở kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm, bao gồm cả các cơ sở kinh doanh trên nền tảng số.”	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại "Điều 47: Trách nhiệm của Bộ Công thương" Dự thảo Nghị định. Trong đó, Khoản 2 Điều 42: " <i>Chủ trì, kiểm tra, giám sát mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc xuất xứ, mỹ phẩm chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, gian lận thương mại trên thị trường đối với sản phẩm mỹ phẩm, kinh doanh mỹ phẩm đã có văn bản của Bộ Y tế về việc thu hồi sản phẩm vi phạm.</i> "; Khoản 3 Điều 47: " <i>Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động thương mại điện tử, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên mạng xã hội, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đối với sản phẩm mỹ phẩm.</i> "

Điều 59	Điều 59. Trách nhiệm của Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch 1. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát các dịch vụ liên quan đến hoạt động thương mại điện tử, giao dịch điện tử đối với các tổ chức, cá nhân kinh doanh trên mạng xã hội. 2. Thực hiện việc kiểm tra phòng chống sản phẩm mỹ phẩm giả, gian lận thương mại trên thị trường đối với mỹ phẩm giả, mỹ phẩm kém chất lượng, mỹ phẩm chưa được cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản phẩm mỹ phẩm quảng cáo trên báo chí, trên môi trường mạng, trên xuất bản phẩm và quảng cáo tích hợp trên các sản phẩm, dịch vụ bưu chính, viễn thông, công nghệ thông tin, các quảng cáo sai sự thật về sản phẩm.	Bộ Công thương	Nghị định số 40/2025/NĐ-CP ngày 26/2/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Công thương quy định Bộ Công thương thực hiện chức năng về quản lý nhà nước về thương mại điện tử. Tại Điều 6 Nghị định 52/2013/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định 85/2021/NĐ-CP) quy định Bộ Công thương là cơ quan chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về thương mại điện tử. Bên cạnh đó tại Nghị định số 43/2025/NĐ-CP ngày 28/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch (VHTTDL) quy định Bộ VHTTDL là đơn vị thực hiện chức năng về quản lý hoạt động quảng cáo nói chung và thực hiện các nhiệm vụ khác về quản lý quảng cáo trên báo chí, trên môi trường mạng theo quy định của pháp luật. Như vậy nội dung quy định tại Điều 58, Điều 59 Dự thảo Nghị định có sự chồng chéo, không hợp lý. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo điều chỉnh quy định tại Điều 59 dự thảo như sau: “Điều 59. Trách nhiệm của Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch	Tiếp thu và chỉnh lý tại Điều 47: Trách nhiệm của Bộ Công thương" và "Điều 50: Trách nhiệm của Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch" Dự thảo Nghị định.
---------	--	----------------	---	---

Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch	2. Để bảo đảm nguyên tắc một việc chỉ giao cho một cơ quan chủ trì, chịu trách nhiệm quản lý và phù hợp với phân quyền trách nhiệm quản lý nhà nước về quảng cáo được quy định trong Luật Quảng cáo, đề nghị cơ quan soạn thảo chỉnh sửa nội dung Điều 59 của Dự thảo về Trách nhiệm của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch, cụ thể như sau: <i>“1. Chủ trì hướng dẫn hoạt động quảng cáo trên mạng theo quy định pháp luật về quảng cáo.</i> <i>2. Phối hợp với các cơ quan chức năng trong thực hiện việc kiểm tra quảng cáo trên báo chí, môi trường mạng, xuất bản phẩm và quảng cáo tích hợp trên sản phẩm, dịch vụ bưu chính, viễn thông, công nghệ thông tin”.</i>	Tiếp thu và chỉnh lý tại "Điều 50: Trách nhiệm của Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch" Dự thảo Nghị định.
---------------------------------------	---	--

	SYT tỉnh Quảng Ninh; Sở VHTTDL tỉnh Quảng Ninh	- Điều chỉnh “Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát các dịch vụ liên quan đến hoạt động thương mại điện tử, giao dịch điện tử đối với các tổ chức, cá nhân kinh doanh trên mạng xã hội” thành “<i>Phối hợp hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động quảng cáo mỹ phẩm trên báo chí, xuất bản phẩm, môi trường mạng, các hoạt động văn hóa, nghệ thuật và thể thao</i>”. - Điều chỉnh “Thực hiện việc kiểm tra phòng chống sản phẩm mỹ phẩm giả, gian lận thương mại trên thị trường đối với mỹ phẩm giả, mỹ phẩm kém chất lượng, mỹ phẩm chưa được cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản phẩm mỹ phẩm quảng cáo trên báo chí, trên môi trường mạng, trên xuất bản phẩm và quảng cáo tích hợp trên các sản phẩm, dịch vụ bưu chính, viễn thông, công nghệ thông tin, các quảng cáo sai sự thật về sản phẩm” thành “<i>Chủ trì kiểm tra, giám sát nội dung quảng cáo mỹ phẩm tại các chương trình, sự kiện văn hóa, nghệ thuật, thể thao, du lịch; quảng cáo tích hợp trên sản phẩm văn hóa; xử lý các nội dung quảng cáo sai sự thật theo thẩm quyền</i>”.	Tiếp thu và chỉnh lý tại "Điều 50: Trách nhiệm của Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch" Dự thảo Nghị định.
--	---	--	---

Điều 60	Điều 60. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ 1. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm mỹ phẩm. 2. Chủ trì phối hợp với Bộ, ngành và cơ quan liên quan hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa là sản phẩm mỹ phẩm.	- UBND tỉnh Lào Cai; - SYT tỉnh Lào Cai; - SYT tỉnh Hải Dương	Trách nhiệm của Bộ Khoa học và công nghệ. Khoản 1. “<i>Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm mỹ phẩm</i>” đề nghị sửa thành “<i>Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát về sở hữu trí tuệ và <u>nhãn hàng hóa</u> đối với sản phẩm mỹ phẩm</i>”. Lý do: Khoản 2 Điều 20 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa quy định: Bộ Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành, địa phương thực hiện quản lý, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm về nhãn hàng hóa.	Tiếp thu và chỉnh lý tại "Khoản 1 Điều 48: Trách nhiệm của Bộ Khoa học và công nghệ" Dự thảo Nghị định.
		SYT tỉnh Phú Thọ	Điều chỉnh nội dung tại Khoản 1 Điều 60 thành: “Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát về sở hữu trí tuệ và nhãn hàng hóa đối với sản phẩm mỹ phẩm”. (Lý do: Tại Khoản 2 Điều 20 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa quy định: Bộ Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành, địa phương thực hiện quản lý, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm về nhãn hàng hóa.)	Tiếp thu và chỉnh lý tại "Khoản 1 Điều 48: Trách nhiệm của Bộ Khoa học và công nghệ" Dự thảo Nghị định.

Khoản 1, Điều 61	Điều 61. Trách nhiệm của Bộ Tài chính 1. Quy định cụ thể việc mức phí, quản lý, sử dụng các loại phí, lệ phí thuộc lĩnh vực mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.	Bộ Tài chính	Về khoản 1 Điều 61 dự thảo Nghị định Tại Luật Phí và lệ phí đã quy định rõ thẩm quyền và trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước về phí và lệ phí. Cụ thể: - Tại khoản 3 Điều 19 Luật Phí và lệ phí quy định trách nhiệm của Bộ Tài chính: “<u>Quy định mức thu, miễn, giảm, thu, nộp, quản lý và sử dụng các khoản phí, lệ phí thuộc thẩm quyền.</u>” - Tại khoản 4 Điều 20 Luật Phí và lệ phí quy định trách nhiệm các Bộ: “kiến nghị với Chính phủ hoặc Bộ Tài chính về mức thu, nộp, miễn, giảm, quản lý và sử dụng đối với từng khoản phí, lệ phí thuộc ngành, lĩnh vực quản lý”. Tại khoản 1 Điều 6 Nghị định số 120/2016/NĐ-CP ngày 23/8/2016 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phí và lệ phí quy định: “1. Tổ chức thu phí, lệ phí có trách nhiệm: a) Xây dựng đề án thu phí, lệ phí; trình Bộ quản lý chuyên ngành (đối với các khoản phí, lệ phí thuộc thẩm quyền Bộ Tài chính),... c) Đề án thu lệ phí gồm: phương thức cung cấp dịch vụ, thu lệ phí; dự kiến mức thu và căn cứ xây dựng mức thu; đối tượng chịu lệ phí; miễn, giảm lệ phí; đánh giá khả năng đóng góp của người nộp <i>hiệu quả thu lệ phí</i>”	Tiếp thu và chỉnh lý tại "Khoản 1 Điều 49: Trách nhiệm của Bộ Tài chính"<i>Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, trình cấp có thẩm quyền hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật về phí, lệ phí thuộc lĩnh vực mỹ phẩm.</i>"
------------------	---	--------------	---	--

Khoản 7, Điều 62	Điều 62. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. 7. Định kỳ vào ngày 30 tháng 6 và 31 tháng 12 hàng năm, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi báo cáo tình hình quản lý chất lượng và công tác hậu kiểm mỹ phẩm tại địa phương, báo cáo về việc cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, báo cáo về việc danh sách các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn quản lý về Bộ Y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục số 30 ban hành kèm theo Nghị định này.	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến góp ý: Cần bổ sung thêm các nội dung liên quan đến hậu kiểm sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước/ nhập khẩu lưu thông trên thị trường Lý do: Nghị định chưa có các quy định liên quan đến phương thức hậu kiểm sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước/ nhập khẩu lưu thông trên thị trường.	Tiếp thu và chỉnh lý tại "Mục 1: Rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm"Chương VI: KIỂM TRA, GIÁM SÁT AN TOÀN, CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM "; "Điều 52. Trách nhiệm của cơ sở công bố thông tin sản phẩm mỹ phẩm"; Điều 53. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm"; "Điều 55. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh mỹ phẩm" Dự thảo Nghị định.
Khoản 1, Điều 63	Điều 63. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường 1. Chịu trách nhiệm về các nội dung kê khai tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, bảo đảm rằng sản phẩm đưa ra lưu thông được sản xuất trong điều kiện đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương và đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.	Bộ Dân tộc và Tôn giáo	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc việc yêu cầu các sản phẩm phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, trường hợp bắt buộc thì cần đưa ra lộ trình để đảm bảo quyền lợi hợp pháp của các doanh nghiệp.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Điều 17 và Điều 53 Dự thảo Nghị định
		SYT tỉnh Bắc Ninh	<u>Làm rõ cụm từ "tương đương" với CGMP-ASEAN</u> - có tiêu chí quy định cụ thể về Tiêu chuẩn tương đương, có thể chỉ ra 1 số Chứng nhận tương đương với CGMP-ASEAN đối với từng Quốc gia/ vùng Lãnh thổ (VD: CGMP-EU) để doanh nghiệp nhập khẩu yêu cầu rõ với các NSX. Lý do: Các tài liệu tương đương CGMP-ASEAN cần được quy định rõ, chỉ rõ là các tài liệu nào để dễ dàng áp dụng thực tiễn.	Tiếp thu, tại "Điều 16. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm " Dự thảo Nghị định . Trong đó , giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và việc đánh giá đáp ứng , duy trì thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của cơ sở.

		SYT tỉnh Nghệ An	Tại Khoản 1 Điều 63 Dự thảo Nghị định “<i>Chịu trách nhiệm về các nội dung kê khai tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, bảo đảm rằng sản phẩm đưa ra lưu thông được sản xuất trong điều kiện đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương và đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo</i>” tuy nhiên không phải tất cả các cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đều có giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương (vì Cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN đồng thời được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm mà không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm) nên có phải tuân thủ, đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hay không?	Tiếp thu và chỉnh lý tại Khoản 1, Điều 52: "Trách nhiệm của cơ sở công bố thông tin sản phẩm mỹ phẩm Dự thảo Nghị định. Bên cạnh đó, "Điều 16: Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm" quy định Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; và khoản 2 Điều 57 Dự thảo Nghị định quy định đối với "Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đang hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm được tiếp tục hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp mà không phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 16 Nghị định này đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2027."
--	--	-------------------------	--	--

Khoản 4, Điều 63	Điều 63. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường 4. Giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm trong trường hợp chất lượng sản phẩm không bảo đảm hoặc có thông báo thu hồi sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	1. Đề nghị sửa khoản 4 như sau: <i>"4. Giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm trong trường hợp chất lượng sản phẩm không bảo đảm theo hồ sơ công bố do lỗi của cơ sở sản xuất hoặc có thông báo thu hồi sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền."</i> Cơ sở kiến nghị: Việc hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong trường hợp chất lượng sản phẩm không đảm bảo là không phù hợp. Chất lượng sản phẩm bao gồm nhiều loại (ví dụ chất lượng về bao bì, hình thức, chất lượng bên trong). Ngoài ra, việc chất lượng sản phẩm không đảm bảo có thể gây ra do người sử dụng.	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 5, Điều 53 Dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>"Giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật.."</i>
Khoản 6, Điều 63	Điều 63. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường 6. Lưu giữ hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu 05 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị sửa khoản 6 như sau: <i>"6. Lưu giữ hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu 03 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu."</i> Cơ sở kiến nghị: Về hạn dùng của sản phẩm mỹ phẩm thường là 3 năm vì vậy việc lưu trữ hồ sơ PIF tối thiểu 03 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường là phù hợp và tránh phát sinh thêm nhiều thủ tục lưu trữ.	Về nội dung thời hạn lưu giữ hồ sơ PIF Bộ Y tế có ý kiến như sau: Khoản 2 Điều 52 Dự thảo Nghị định quy định <i>"Lưu giữ PIF trong thời gian tối thiểu 05 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng thanh tra, kiểm tra yêu cầu."</i> để đảm bảo hồ sơ thông tin sản phẩm luôn có sẵn trong suốt thời hạn số công bố sản phẩm mỹ phẩm có hiệu lực 05 năm.

Khoản 9, Điều 63	Điều 63. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường 9. Trong suốt quá trình lưu thông, có trách nhiệm kiểm soát chất lượng sản phẩm, tối thiểu mỗi 06 tháng phải có kết quả kiểm nghiệm sản phẩm của hệ thống kiểm nghiệm nhà nước bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm.	SYT tỉnh Ninh Bình	Tại Điều 63 Khoản 9 Xem xét thay đổi “hệ thống kiểm nghiệm nhà nước bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm” thành “đơn vị có chức năng, năng lực kiểm nghiệm” để tăng tính cạnh tranh, tăng cơ sở đáp ứng yêu cầu kiểm nghiệm về mỹ phẩm.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Điều 55 Dự thảo Nghị định.
		Văn phòng TBT Việt Nam – Ý kiến của Hội đồng Sản phẩm Chăm sóc cá nhân Hoa Kỳ (PCPC) đối với dự thảo 1	- Đề nghị bỏ quy định về ghi nhãn số lô trên bao bì sản phẩm mỹ phẩm;	- Tiếp thu và đã chỉnh lý tại Điều 37 và 38 dự thảo Nghị định

Công ty CP Dược phẩm CPC1HN	Góp ý 1: Về gửi mẫu kiểm soát tối thiểu mỗi 6 tháng, chúng tôi xin có ý kiến như sau: 1. Gây tốn kém chi phí và nhân lực cho cả doanh nghiệp và cơ quan kiểm nghiệm. Đối với doanh nghiệp: Việc định kỳ 6 tháng gửi mẫu kiểm nghiệm, đặc biệt với danh mục sản phẩm đa dạng, sẽ khiến doanh nghiệp phải đầu tư một khoản lớn cho việc lấy mẫu, vận chuyển, phí kiểm nghiệm, chưa kể đến thời gian và nhân lực thực hiện thủ tục hành chính liên quan. Đây là gánh nặng đặc biệt đối với các doanh nghiệp vừa và nhỏ. Đối với cơ quan kiểm nghiệm: Việc tiếp nhận và xử lý hàng loạt mẫu định kỳ từ nhiều doanh nghiệp sẽ gây quá tải, ảnh hưởng đến tiến độ và chất lượng kiểm nghiệm. Trong khi đó, nguồn lực phòng kiểm nghiệm nhà nước là có giới hạn, cần được ưu tiên cho các trường hợp nghi ngờ không đạt chất lượng hoặc xử lý khi có phản ánh, khiếu nại từ người tiêu dùng. 2. Chưa phù hợp với thực tế năng lực kiểm soát chất lượng của doanh nghiệp đã đạt chuẩn cao Hiện nay, nhiều doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm đã xây dựng và vận hành hệ thống quản lý chất lượng nghiêm ngặt, trong đó có cả những cơ sở đạt tiêu chuẩn GLP (Good	Tiếp thu đối với nội dung về gửi mẫu mỹ phẩm kiểm soát chất lượng và đã chỉnh lý tại Điều 33 Dự thảo Nghị định. Theo đó, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm. Đối với góp ý 2: Quy định rõ các chỉ tiêu cần kiểm soát tương ứng với từng nhóm mỹ phẩm, Bộ Y tế có ý kiến như sau: - Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành tại mục 7: Kiểm tra chất lượng có quy định, hướng dẫn kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm; việc quy định rõ các tiêu chí cần kiểm soát tương ứng với từng nhóm mỹ phẩm là chưa khả thi trong thực tiễn và không được quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.
--	--	---

Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất: Bỏ điều này Lý do: Cần đánh giá tác động và tính khả thi của điều này. Vì: - Các cơ sở sản xuất có đủ năng lực kiểm nghiệm và được cấp phép theo GMP thì đều có theo dõi độ ổn định, và kết quả kiểm nội bộ là hợp pháp. - Những sản phẩm ra thị trường đã ổn định việc cứ mỗi 06 tháng gửi mẫu đi kiểm ở hệ thống kiểm nghiệm nhà nước (cho từng lô sản xuất) là lãng phí và không thực tế. Với hàng trăm ngàn sản phẩm của các lô sản xuất, năng lực hệ thống kiểm nghiệm nhà nước có đảm đương nổi.	Tiếp thu và chỉnh lý Dự thảo Nghị định tại Khoản 2 Điều 35 "<i>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.</i>"
-----------------------------------	---	---

Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Kiến nghị không bắt buộc phải tiến hành kiểm soát chất lượng định kỳ (tối thiểu mỗi 6 tháng) tại các phòng kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam. => Bỏ khoản 9 điều 63. Cơ sở kiến nghị: Mỹ phẩm được sản xuất theo tiêu chuẩn GMP và có đánh giá độ ổn định nhằm đảm bảo sản phẩm đồng đều về chất lượng và an toàn trong suốt thời hạn sử dụng. Quy định phải có kết quả kiểm nghiệm của “hệ thống kiểm nghiệm nhà nước” tạo ra hệ quả: - Tăng áp lực cho hệ thống kiểm nghiệm nhà nước (Hàng triệu mẫu mỗi năm). Nguy cơ cao quá tải năng lực của hệ thống kiểm nghiệm nhà nước. - Tăng chi phí cho doanh nghiệp (600 triệu – 1.2 tỷ/năm cho 1 doanh nghiệp có khoảng 300 mẫu sản phẩm), bất kể sản phẩm có bán được hay không. Trong khi đó EU, ASEAN và Chính phủ Việt Nam đã và đang khuyến khích hậu kiểm khách quan với Mỹ phẩm.	Tiếp thu và chỉnh lý Dự thảo Nghị định tại Khoản 2 Điều 35 <i>"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."</i>
--	--	---

Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị bỏ khoản 9 vì tổ chức chịu trách nhiệm lưu giữ PIF, trong đó có yêu cầu về bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm, căn cứ vào quy trình của mỗi nhà máy sản xuất sản phẩm. Cơ sở kiến nghị: Quy định phải có kết quả kiểm nghiệm của “hệ thống kiểm nghiệm nhà nước” tạo ra hệ quả: *Tăng áp lực cho hệ thống kiểm nghiệm nhà nước (Hàng triệu mẫu mỗi năm). Nguy cơ cao quá tải năng lực của hệ thống kiểm nghiệm nhà nước. *Tăng chi phí cho doanh nghiệp (600 triệu – 1.2 tỷ/năm cho 1 doanh nghiệp có khoảng 300 sản phẩm), bất kể sản phẩm có bán được hay không. Trong khi đó EU, ASEAN và chính phủ Việt nam đã và đang khuyến khích hậu kiểm khách quan với Mỹ phẩm. Ngay cả thuốc cũng không yêu cầu phải kiểm nghiệm tại “hệ thống nhà nước”. Một cách gián tiếp không công nhận hệ thống kiểm nghiệm tư nhân, đi ngược với nghị quyết 68 của Bộ Công Thương.	Tiếp thu và chỉnh lý Dự thảo Nghị định tại Khoản 2 Điều 35 <i>"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."</i>
---	--	---

Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	2. Kiểm nghiệm sau lưu thông tạo gánh nặng chi phí lớn cho doanh nghiệp Điều 63.9 Dự thảo quy định doanh nghiệp phải kiểm nghiệm sản phẩm tối thiểu 06 tháng một lần tại hệ thống kiểm nghiệm nhà nước. Nghĩa vụ này vừa không cần thiết, vừa gây ra nhiều hệ lụy bất cập. - Xét về tính cần thiết, quy định này là thừa thãi vì mục tiêu bảo đảm chất lượng sản phẩm đã được đáp ứng hiệu quả thông qua công cụ chính sách khác là Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN). Toàn bộ sản phẩm mỹ phẩm phải được sản xuất theo tiêu chuẩn CGMP-ASEAN và có đánh giá độ ổn định nhằm đảm bảo sản phẩm đồng đều về chất lượng và an toàn trong suốt thời hạn sử dụng. Đồng thời, cơ chế xử lý vi phạm cũng đã đủ nghiêm khắc để bảo đảm tính tuân thủ. Cụ thể, theo Điều 52.11 Dự thảo, các sản phẩm không đáp ứng tiêu chuẩn CGMP-ASEAN sẽ bị thu hồi Phiếu công bố. Như vậy, bổ sung yêu cầu kiểm nghiệm sau lưu thông là không cần thiết. - Xét về tính hiệu quả, quy định này không mang lại nhiều giá trị thực tiễn vì việc kiểm nghiệm thực hiện trên mẫu do doanh nghiệp tự gửi. Do đó, mẫu kiểm nghiệm có thể không	Tiếp thu và chỉnh lý Dự thảo Nghị định tại Khoản 2 Điều 35 "<i>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.</i>"
--	--	---

HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Nội dung yêu cầu kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ 6 tháng tại hệ thống kiểm nghiệm nhà nước là quá tốn kém và gây khó khăn cho doanh nghiệp. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị cho phép doanh nghiệp lựa chọn các phòng kiểm nghiệm được công nhận, và quy định tần suất kiểm nghiệm phù hợp với từng loại sản phẩm. <i>“9. Trong suốt quá trình lưu thông, cá nhân và tổ chức có trách nhiệm kiểm soát chất lượng sản phẩm cần kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ, tối thiểu mỗi 06 tháng phải có kết quả kiểm nghiệm sản phẩm của hệ thống kiểm nghiệm nhà nước bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm. Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện ít nhất mỗi 06 tháng một lần tại các phòng thử nghiệm được công nhận theo quy định hiện hành. Doanh nghiệp có thể lựa chọn phòng thử nghiệm đã được công nhận, và tần suất kiểm nghiệm có thể được điều chỉnh tùy theo tính chất và mức độ rủi ro của từng nhóm sản phẩm theo quy định của cơ quan có thẩm quyền.”</i>	Tiếp thu và chỉnh lý Dự thảo Nghị định tại Khoản 2 Điều 35 <i>"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."</i>
---	--	---

		Công ty TNHH Kolmar Việt Nam	Công ty đề nghị làm rõ: Quy trình này có nghĩa các sản phẩm mỹ phẩm đang lưu thông trên thị trường phải được kiểm nghiệm của cơ quan kiểm nghiệm nhà nước với kết quả đảm bảo an toàn và chất lượng sản phẩm tối thiểu mỗi 6 tháng phải không?	Tiếp thu và chỉnh lý Dự thảo Nghị định tại Khoản 2 Điều 35 <i>"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."</i>
Khoản 10, Điều 63	Điều 63. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường 10. Định kỳ ngày 30 tháng 01 hàng năm, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải gửi báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh năm trước của đơn vị mình về Bộ Y tế và	Bộ Công thương	- Điều 63 Dự thảo quy định về trách nhiệm báo cáo của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc bổ sung quy định cho phép doanh nghiệp có thể thực hiện báo cáo định kỳ linh hoạt đúng thời điểm (ví dụ chậm nhất là trước ngày ...) tại Điều này.	Nội dung này đã bỏ tại Dự thảo Nghị định

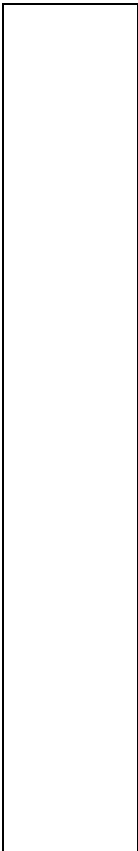
Khoản 1, Điều 64	Điều 64. Trách nhiệm của chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm 1. Kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và sau khi đưa ra lưu thông trên thị trường nhằm bảo đảm tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của sản phẩm; thành phần công thức đáp ứng quy định tại các Phụ lục (Annexes) về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN; nhãn sản phẩm đáp ứng các quy định về ghi nhãn mỹ phẩm. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải thông báo và cung cấp thông tin cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường để tạm ngừng lưu thông sản phẩm và có báo cáo về Bộ Y tế.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề xuất sửa đổi như sau: Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng, chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có báo cáo về Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu quy định tại Phụ lục số 31 ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ nghiêm trọng này phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo. Chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải tiến hành điều tra nguyên nhân để xác định những tác dụng phụ này có phải là do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp những tác dụng phụ này xác nhận do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải thông báo và cung cấp thông tin cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường để tạm ngừng lưu thông sản phẩm và có báo cáo về Bộ Y tế. Cơ sở kiến nghị: Việc xác nhận tác dụng phụ nghiêm trọng có phải do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm hay không sẽ mất thời gian đánh giá từ bên cơ sở sản xuất mỹ phẩm. Trong khi đó, yêu cầu tác dụng phụ nghiêm	Tiếp thu và chỉnh lý tại Khoản 13 Điều 52 Dự thảo Nghị định, cụ thể: "<i>Trường hợp phát hiện những biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm phải báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về biến cố bất lợi nghiêm trọng này theo mẫu quy định tại Phụ lục số 17 ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về biến cố bất lợi nghiêm trọng phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.</i>"
------------------	--	--	---	--

		SYT TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung “Thực hiện lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm cho đến khi hết thời hạn sử dụng của sản phẩm”.	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 6 Điều 53 dự thảo Nghị định, cụ thể: <i>"Thực hiện lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm đối với tất cả các lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường đến hết hạn sử dụng của mỹ phẩm trừ trường hợp có tranh chấp hoặc có yêu cầu lưu mẫu dài hơn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Số lượng mẫu lưu bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm."</i>
--	--	----------------------------	--	---

Khoản 3, Điều 65	Điều 65. Trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm 1. Các cơ sở chỉ được nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Các sản phẩm mỹ phẩm khi nhập khẩu, buôn bán phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, có hóa đơn, chứng từ mua bán theo quy định. Sản phẩm mỹ phẩm phải có nhãn ghi đầy đủ thông tin về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và các thông tin khác theo quy định. Thành phần công thức phải đáp ứng quy định về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, các cơ sở nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm phải tạm ngừng lưu thông sản phẩm, thông báo cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, thông báo tới người tiêu dùng và báo cáo tới Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông			
Chương IX: TỔ CHỨC THỰC HIỆN				

Khoản 1,2 Điều 66	Điều 66. Quy định chuyển tiếp 1. Đối với những sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực, nếu sản phẩm đáp ứng về an toàn, chất lượng thì cơ sở sản xuất được tiếp tục sản xuất các sản phẩm này và đưa ra lưu thông trên thị trường đến hết hiệu lực của số tiếp nhận. 2. Những sản phẩm đáp ứng quy định về ghi nhãn mỹ phẩm và các quy định khác quy định 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 đã sản xuất và nhập khẩu trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Quy định chuyển tiếp Dự thảo thay đổi nhiều quy định về nội dung ghi nhãn mỹ phẩm. Song song với đó, địa giới hành chính trên phạm vi cả nước dự kiến có nhiều thay đổi từ đề án sắp xếp lại đơn vị hành chính (sáp nhập tỉnh, sáp nhập xã, bỏ cấp huyện), ảnh hưởng đến thông tin ghi trên nhãn. Những thay đổi này buộc doanh nghiệp phải thiết kế lại toàn bộ nhãn sản phẩm, gây nguy cơ xáo trộn lớn trong hoạt động sản xuất kinh doanh. Vì vậy, cần xây dựng một lộ trình áp dụng hợp lý, tạo điều kiện để doanh nghiệp thích ứng với các quy định mới. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung quy định về thời gian chuyển tiếp từ 3 đến 5 năm đối với các thay đổi liên quan đến nội dung ghi nhãn mỹ phẩm.	Đối với nội dung này Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định ghi địa chỉ đơn vị hành chính sau sáp nhập thực hiện theo Nghị quyết 190/2025/QH15 của Quốc hội quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước, do vậy không quy định tại Dự thảo Nghị định bảo đảm phù hợp với Luật ban hành văn bản Quy phạm pháp luật 2025
----------------------	---	---	--	--

lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị sửa đổi như sau: 1. Đối với những sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực, nếu sản phẩm đáp ứng về an toàn, chất lượng thì cơ sở chịu trách nhiệm được tiếp tục nhập khẩu và cho lưu thông mỹ phẩm nhập khẩu này; cơ sở sản xuất được tiếp tục sản xuất các sản phẩm này và đưa ra lưu thông trên thị trường đến hết hiệu lực của số tiếp nhận. 2. Những sản phẩm đáp ứng quy định về ghi nhãn mỹ phẩm và các quy định khác quy định 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 đã sản xuất hoặc nhập khẩu trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm. 3. Nhãn hàng hóa, bao bì thương phẩm đáp ứng quy định tại TT06 đã sản xuất, in ấn trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì hành được tiếp tục sử dụng để sản xuất hàng ra sản phẩm hàng hóa, nhưng không quá 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành. Cơ sở kiến nghị: Cần bổ sung cho cả sản phẩm đã nhập khẩu trước ngày nghị định này có hiệu	Tiếp thu đối với nội dung 1,2 và chỉnh lý tại Khoản 5 Điều 4: <i>"Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày hết hiệu lực quy định tại khoản 4 Điều này được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm."</i> và Khoản 3 Điều 57 Dự thảo Nghị định: <i>"Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Phiếu công bố."</i> Đối với nội dung số 3 Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định ghi địa chỉ đơn vị hành chính sau sáp nhập thực hiện theo Nghị quyết 190/2025/QH15 của Quốc hội quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước.
--	---	---	---



Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Đề nghị sửa đổi như sau: 1. Đối với những sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực, nếu sản phẩm đáp ứng về an toàn, chất lượng thì cơ sở chịu trách nhiệm được tiếp tục nhập khẩu và cho lưu thông mỹ phẩm nhập khẩu này cho đến khi hết hiệu lực của phiếu công bố; cơ sở sản xuất được tiếp tục sản xuất các sản phẩm này và đưa ra lưu thông trên thị trường đến hết hiệu lực của số tiếp nhận. 2. Những sản phẩm đáp ứng quy định về ghi nhãn mỹ phẩm và các quy định khác quy định 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 đã sản xuất hoặc nhập khẩu trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm. 3. Nhãn hàng hóa, bao bì thương phẩm đáp ứng quy định tại TT06 đã sản xuất, in ấn trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì hành được tiếp tục sử dụng để sản xuất hàng ra sản phẩm hàng hóa, nhưng không quá 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành. 4. Đối với các thay đổi địa chỉ do thay đổi địa	Tiếp thu đối với nội dung 1,2 và chỉnh lý tại Khoản 5 Điều 4: "<i>Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày hết hiệu lực quy định tại khoản 4 Điều này được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm.</i>" và Khoản 3 Điều 57 Dự thảo Nghị định: "<i>Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Phiếu công bố.</i>" Đối với nội dung số 3 Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định ghi địa chỉ đơn vị hành chính sau sáp nhập thực hiện theo Nghị quyết 190/2025/QH15 của Quốc hội quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước.
--	---	---

	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Chúng tôi cho rằng nên xem xét kéo dài thời hạn lưu thông cho các sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố cho đến hết hạn dùng, thay vì chỉ đến hết hiệu lực của số tiếp nhận. Điều này giúp doanh nghiệp tránh lãng phí hàng tồn kho và có thêm thời gian để điều chỉnh công thức, nhãn mác sản phẩm cho phù hợp với quy định mới. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị cho phép sản xuất và lưu thông đến khi hết hạn dùng sản phẩm đối với sản phẩm đã đưa ra lưu thông trên thị trường. “1. Đối với những sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực, nếu sản phẩm đáp ứng về an toàn, chất lượng thì cơ sở sản xuất được tiếp tục sản xuất các sản phẩm này và đưa ra lưu thông trên thị trường đến hết hiệu lực của số tiếp nhận trong trường hợp sản phẩm được lưu thông trước khi số tiếp nhận hết hiệu lực.”	Tiếp thu đối với nội dung 1,2 và chỉnh lý tại Khoản 5 Điều 4: <i>"Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày hết hiệu lực quy định tại khoản 4 Điều này được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm."</i> và Khoản 3 Điều 57 Dự thảo Nghị định: <i>"Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Phiếu công bố."</i>
--	---	---	---

Điều 66	(chưa có)	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Các thay đổi quy định liên quan đến nhãn thì khó chuyển tiếp nhanh chóng. Nhiều công ty sản xuất số lượng lớn, nhãn được sản xuất 1 lần dùng trong nhiều năm. Tham khảo Nghị định 111 sửa Nghị định 43 cũng cho thời gian chuyển tiếp 2 năm đối với nhãn đã in ấn trước khi Nghị định có hiệu lực. Đề xuất: Đề nghị bổ sung vào Điều 66. Điều khoản chuyển tiếp như sau: <i>“Nhãn hàng hóa, bao bì thương phẩm gắn nhãn hàng hóa đúng quy định tại Thông tư 06/2011/TT-BYT đã sản xuất, in ấn trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì hành được tiếp tục sử dụng để sản xuất hàng hóa, nhưng không quá 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.”</i>	Đối với nội dung này Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định ghi địa chỉ đơn vị hành chính sau sáp nhập thực hiện theo Nghị quyết 190/2025/QH15 của Quốc hội quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước.
---------	-----------	---	--	--

Điều 66	Điều 66. Quy định chuyển tiếp 1. Đối với những sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực, nếu sản phẩm đáp ứng về an toàn, chất lượng thì cơ sở sản xuất được tiếp tục sản xuất các sản phẩm này và đưa ra lưu thông trên thị trường đến hết hiệu lực của số tiếp nhận. 2. Những sản phẩm đáp ứng quy định về ghi nhãn mỹ phẩm và các quy định khác quy định 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 đã sản xuất và nhập khẩu trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm. 3. Đối với các hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp trước ngày Nghị định này có hiệu	SYT tỉnh Long An	Tại đoạn 3, 4 khoản 4 Điều 66 Dự thảo, đề nghị điều chỉnh như sau: <i>“Trước ngày 01 tháng 7 năm 2028 sáu tháng, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải nộp hồ sơ đề nghị <u>cấp lại</u> Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này.</i> <i>Trường hợp kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm có thể nộp hồ sơ đề nghị <u>cấp lại</u> Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này”.</i>	Tiếp thu và chỉnh lý tại Khoản 2 Điều 57 Dự thảo Nghị định, cụ thể như sau: <i>"Trước ngày 01 tháng 01 năm 2028, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này.</i> <i>Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm có thể nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này."</i>
---------	--	-------------------------	---	---

lực tiếp tục thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. 4. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đang hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm được tiếp tục hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp mà không phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 14 Nghị định này đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2028. Từ ngày 01 tháng 7 năm 2028, các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng	SYT tỉnh Nghệ An	- Tại Điều 66 Dự thảo Nghị định: “Đối với những sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực, nếu sản phẩm Khoản 3 Điều 2 Dự thảo Nghị định: “Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường và đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu” thì cơ sở sản xuất được tiếp tục sản xuất các sản phẩm này và đưa ra lưu thông trên thị trường đến hết hiệu lực của số tiếp nhận”. Đề nghị ban soạn thảo quy định rõ điều kiện cụ thể về việc “đáp ứng về an toàn, chất lượng” của các sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, để các cơ sở sản xuất được tiếp tục sản xuất các sản phẩm này. - Đề nghị ban soạn thảo Bổ sung nội dung tại Điều 66 - Điều khoản chuyển tiếp của Dự thảo Nghị định về nội dung các Phiếu công bố sản	Đối với nội dung này Bộ Y tế có ý kiến như sau: "3. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Phiếu công bố. "
--	-------------------------	---	---

điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 14 Nghị định này và phải thực hiện thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này. Trước ngày 01 tháng 7 năm 2028 sáu tháng, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này. Trường hợp kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số	Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Điều 66.1 Dự thảo quy định chuyển tiếp cho phép các sản phẩm đã công bố nếu đáp ứng an toàn, chất lượng thì được tiếp tục sản xuất, lưu thông. Tuy nhiên, Phụ lục 01 bổ sung nhiều tiêu chí mới chặt chẽ hơn. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung hướng dẫn cụ thể về (i) cách đánh giá sản phẩm đáp ứng yêu cầu, (ii) trình tự, thủ tục để doanh nghiệp tiếp tục sản xuất, lưu hành. Đồng thời, đề nghị cơ quan soạn thảo mở rộng quy định chuyển tiếp cho các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu đã thông quan trước ngày Nghị định có hiệu lực.	Tiếp thu đối với nội dung 1,2 và chỉnh lý tại Khoản 5 Điều 4: "<i>Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày hết hiệu lực quy định tại khoản 4 Điều này được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm.</i>" và Khoản 3 Điều 57 Dự thảo Nghị định: "<i>Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Phiếu công bố.</i>"
	Cục An ninh chính trị nội bộ - BCA	Một số hành vi vi phạm có thể bị xử lý bằng hình thức tiêu hủy sản phẩm, trong khi thực tế có thể khắc phục. Do vậy, đề nghị bổ sung tiêu chí cụ thể xác định “không thể khắc phục” để tránh xử lý nặng gây lãng phí không cần thiết.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Khoản 3 Điều 36 Dự thảo Nghị định
	Mông Thị Mai Lan – Công TTĐT Chính phủ	* Đề nghị bổ sung quy định chuyển tiếp đối với các sản phẩm đã công bố trước khi Nghị định mới có hiệu lực, tránh gây xáo trộn hoạt động của doanh nghiệp.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Khoản 3 Điều 57: "<i>Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Phiếu công bố.</i>"

Nơi nhận	Nơi nhận: - Ban Bí thư Trung ương Đảng; - Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ; - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ; - HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; - Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng; - Văn phòng Tổng Bí thư; - Văn phòng Chủ tịch nước; - Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội; - Văn phòng Quốc hội; - Tòa án nhân dân tối cao; - Viện Kiểm sát nhân dân tối cao; - Kiểm toán Nhà nước; - Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia; - Ngân hàng Chính sách xã hội; - Ngân hàng Phát triển Việt Nam; - Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam; - Cơ quan Trung ương của các đoàn thể; - VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT các Vụ, Cục, đơn vị	- SYT tỉnh Hải Dương; - SYT tỉnh Lào Cai	Tại phần Nơi nhận, đề nghị bổ sung tên cơ quan “Cục Kiểm tra văn bản và Quản lý xử lý vi phạm hành chính – Bộ Tư pháp” đảm bảo đầy đủ nội dung.	Đối với nội dung này Bộ Y tế có ý kiến như sau: "Nơi nhận: Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ."
CÁC PHỤ LỤC				

		Bộ Tư pháp	Dự thảo Nghị định có quy định các Phụ lục (Phụ lục số 01 đến Phụ lục số 06). Tuy nhiên, dự thảo Nghị định gửi kèm Công văn số 2935/BYT-QLD chưa có các Phụ lục kèm theo. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung cho đầy đủ.	Về nội dung này Bộ Y tế có ý kiến như sau: Hồ sơ dự thảo Nghị định được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế: https://moh.gov.vn (Mục Góp ý dự thảo văn bản) và Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược: https://dav.gov.vn (Mục Dự thảo góp ý) đã bao gồm: (1) Dự thảo Tờ trình Chính phủ; (2) Dự thảo Nghị định và các Phụ lục; (3) Dự thảo Báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật về mỹ phẩm; (4) Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn.
Phụ lục số 01	Yêu cầu của Asean về giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật và tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm 1. Giới hạn kim loại nặng (Thủy ngân, Arsen, Chì, Cadimi) - Cột giới hạn: Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là ...mg/l (...ppm).	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến góp ý: Yêu cầu của Asean về giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật và tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm 1. Giới hạn kim loại nặng (Thủy ngân, Arsen, Chì, Cadimi): Cột giới hạn: Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là... mg/l (...mg/kg hoặc ppm). Lý do: Bổ sung đơn vị tính mg/kg đối với các sản phẩm mỹ phẩm dạng bột, rắn, hoặc sệt.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 01: YÊU CẦU CỦA ASEAN VỀ GIỚI HẠN KIM LOẠI NẶNG, VI SINH VẬT VÀ TẠP CHẤT DẠNG VẾT TRONG SẢN PHẨM MỸ PHẨM.
Phụ lục số 01	1. Giới hạn kim loại nặng Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 1mg/l (1ppm)	SYT Hà Nội (TTKN Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội)	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 1mg/L hoặc 1mg/kg (1ppm). Ghi chú: Đề xuất sửa tương tự với cả 4 kim loại nặng.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 01: YÊU CẦU CỦA ASEAN VỀ GIỚI HẠN KIM LOẠI NẶNG, VI SINH VẬT VÀ TẠP CHẤT DẠNG VẾT TRONG SẢN PHẨM MỸ PHẨM.

Phụ lục số 01	Phụ lục 01 1. Giới hạn kim loại nặng	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Quy định hiện hành về giới hạn kim loại nặng trong mỹ phẩm chưa phù hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN do thiếu đơn vị đo mg/kg. Ngoài ra, việc không quy định rõ ràng việc tuân thủ phương pháp kiểm nghiệm ASEAN và khả năng cập nhật liên tục các giới hạn cũng là những điểm cần được điều chỉnh. Đề xuất: Chúng tôi đề xuất bổ sung đơn vị đo mg/kg cho các giới hạn kim loại nặng và quy định rõ ràng việc áp dụng phương pháp kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn ASEAN. Đồng thời, cần thiết lập cơ chế cập nhật thường xuyên các giới hạn kim loại nặng để đảm bảo phù hợp với các khuyến nghị và tiêu chuẩn quốc tế mới nhất (ví dụ trên website của Bộ Y tế).	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 01: YÊU CẦU CỦA ASEAN VỀ GIỚI HẠN KIM LOẠI NẶNG, VI SINH VẬT VÀ TẠP CHẤT DẠNG VẾT TRONG SẢN PHẨM MỸ PHẨM và tại Khoản 6 Điều 46 Dự thảo Nghị định: <i>"6. Cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, các kết luận, quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN tại các kỳ họp; tổ chức triển khai và thông báo đến Sở Y tế, các cơ sở công bố, cơ sở sản xuất mỹ phẩm để thực hiện."</i>
---------------	---	---	--	---

Phụ lục số 01	2. Giới hạn vi sinh vật - Số thứ tự 1: Chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật đếm được Đơn vị khuẩn lạc/1g hoặc 1ml mẫu thử	Bộ Khoa học và Công nghệ	Ý kiến góp ý: 2. Giới hạn vi sinh vật - Số thứ tự 1: Điều chỉnh thành Tổng số vi sinh vật hiếu khí (vi khuẩn, nấm men và nấm mốc) Đơn vị CFU/g hoặc mL. Ghi chú: CFU là colony forming unit (đơn vị hình thành khuẩn lạc) Xem xét bổ sung thêm chỉ tiêu Escherichia coli Xem xét có thể bổ sung cột quy định phương pháp thử Lý do: Tham khảo TCVN 13634:2023 Mỹ phẩm- Vi sinh vật- Giới hạn vi sinh vật: Chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật đếm được nên sửa thành Tổng số vi sinh vật hiếu khí (vi khuẩn, nấm men và nấm mốc). Lý do: Hiện nay có phương pháp phân tích cho chỉ tiêu vi khuẩn, nấm men và nấm mốc riêng. Chính sửa đơn vị tính trong bảng 2 cho phù hợp thuật ngữ chuyên môn: đơn vị khuẩn lạc/1g hoặc 1ml mẫu thử, sửa thành CFU/g hoặc mL. Xem xét bổ sung thêm chỉ tiêu Escherichia coli do hiện nay TCVN 13634:2023 có quy định thử nghiệm chỉ tiêu này. Xem xét có thể bổ sung cột phương pháp thử quy định để thống nhất phương pháp thử	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật và phương pháp thử tại Phụ lục này thực hiện theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (thực hiện theo Luật Điều ước quốc tế)
---------------	---	---------------------------------	---	--

Phụ lục số 01	Phụ lục số 01 YÊU CẦU CỦA ASEAN VỀ GIỚI HẠN KIM LOẠI NẶNG, VI SINH VẬT VÀ TẠP CHẤT DẠNG VẾT TRONG SẢN PHẨM MỸ PHẨM 1. Giới hạn kim loại nặng Thủy ngân: Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 1mg/l (1ppm)	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị bổ sung "theo phương pháp kiểm nghiệm ASEAN" Cơ sở kiến nghị: Phù hợp với hòa hợp ASEAN về mỹ phẩm.	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật và phương pháp thử tại Phụ lục này thực hiện theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (thực hiện theo Luật Điều ước quốc tế)
Phụ lục số 01	Phụ lục số 01 YÊU CẦU CỦA ASEAN VỀ GIỚI HẠN KIM LOẠI NẶNG, VI SINH VẬT VÀ TẠP CHẤT DẠNG VẾT TRONG SẢN PHẨM MỸ PHẨM 1. Giới hạn kim loại nặng Cadmi: Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5mg/l	Công ty CP Dược phẩm CPC1HN	Dự thảo quy định kiểm soát giới hạn kim loại nặng Cadmi và giới hạn tạp chất dạng vết 1,4-Dioxane trong sản phẩm mỹ phẩm nhưng chưa xem xét tính khả thi thực tế tại doanh nghiệp Việt Nam. Đề xuất: Hiện tại cơ sở kiểm nghiệm trong nước chưa đáp ứng được nên cần có thời gian chuẩn bị	Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật và phương pháp thử tại Phụ lục này thực hiện theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (thực hiện theo Luật Điều ước quốc tế)

Phụ lục số 02 Phần 1. Quy trình phân loại sản phẩm mỹ phẩm	Phần 1. Quy trình phân loại sản phẩm mỹ phẩm Việc đánh giá công bố tính năng sản phẩm (Product claim) không thể tách rời với việc xem xét liệu một sản phẩm có phải là sản phẩm mỹ phẩm hay không. Việc quyết định sản phẩm có phải là mỹ phẩm hay không phải dựa trên một số yếu tố, trong đó, tính năng sản phẩm (gọi tắt là Claim) là một trong những yếu tố quan trọng. Bản hướng dẫn một quy trình đơn giản gồm 05 bước quyết định để xác định sản phẩm và công bố tính năng có phù hợp cho một sản phẩm mỹ phẩm không. Bản hướng dẫn cũng đưa ra một số ví dụ về công bố tính năng không được chấp nhận cho mỹ phẩm. Tuy nhiên, danh sách này không được xem là một danh sách đầy đủ, quyết định cuối cùng vẫn là của cơ quan quản lý. ... - Một số ví dụ về các sản phẩm không được phân loại là mỹ phẩm ... sản phẩm làm sạch vết thương, sản phẩm có chứa tế bào gốc kháng sinh ”	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: “Product claim” trong tiếng Việt có thể được dịch là “tuyên bố sản phẩm”, đề cập đến bất kỳ tuyên bố nào mà nhà sản xuất hoặc chủ sản phẩm đưa ra về sản phẩm của mình bao gồm cả công dụng, thành phần, hiệu quả, hoặc bất kỳ đặc điểm nào khác của sản phẩm. Những tuyên bố này có thể được thể hiện dưới nhiều hình thức, chẳng hạn như văn bản trên bao bì, quảng cáo trên truyền hình, bài đăng trên mạng xã hội, hoặc thậm chí lời nói của nhân viên bán hàng. Nếu chỉ giới hạn trong tính năng sẽ gây nhầm tưởng đây là nội dung của Phiếu công bố. Các ví dụ sau được đưa vào danh sách không phải mỹ phẩm là chưa hợp lý: - Sản phẩm có chứa tế bào gốc: ACD chỉ cấm sản phẩm có nguồn gốc từ người, vì vậy sản phẩm chứa tế bào gốc nguồn động vật hoặc thực vật khác thì vẫn được chấp nhận. - Sản phẩm vệ sinh tai: Cần xem xét từng trường hợp cụ thể và có thể phân loại sản phẩm này là sản phẩm giáp ranh. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị sửa đổi như sau: <i>“Việc đánh giá công bố tính năng về sản phẩm (Product claim) không thể tách rời với</i>	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 dự thảo Nghị định
--	--	---	---	---

Phụ lục số 02 Phần 1. Quy trình phân loại sản phẩm mỹ phẩm – Mục 3	Phần 1. Quy trình phân loại sản phẩm mỹ phẩm – Mục 3. 3. Sản phẩm được sử dụng với mục đích duy nhất hoặc chính là làm sạch, làm thơm hoặc điều chỉnh mùi cơ thể hoặc bảo vệ, giữ gìn chúng trong những điều kiện tốt.	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất: 3. Sản phẩm được sử dụng với mục đích duy nhất hoặc chính là làm sạch, làm thơm, thay đổi điện mạo , điều chỉnh mùi cơ thể, hoặc bảo vệ, giữ gìn cơ thể trong điều kiện tốt. Lý do: Thêm mục đích “ thay đổi điện mạo ” cho đúng Khoản 1, Điều 2 (Định nghĩa sản phẩm mỹ phẩm)	Tiếp thu và chỉnh lý tại Khoản 1 Điều 2 Dự thảo Nghị định
Phụ lục số 02 Phần 1. Giải thích quy trình.	Phần 1. Giải thích quy trình - Công dụng chính của sản phẩm mỹ phẩm Mỹ phẩm được sử dụng cho những phần cho phép của cơ thể với mục đích duy nhất hoặc mục đích chính là làm sạch, làm thơm hoặc thay đổi vẻ bề ngoài hoặc điều chỉnh mùi cơ thể hoặc bảo vệ, giữ gìn chúng trong điều kiện tốt. (Lưu ý sản phẩm có thể có công dụng thứ hai hoặc công dụng phụ nằm ngoài phạm vi nói trên).	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất: - Công dụng chính của sản phẩm mỹ phẩm Mỹ phẩm được sử dụng cho những phần cho phép của cơ thể với mục đích duy nhất hoặc mục đích chính là làm sạch, làm thơm hoặc thay đổi vẻ bề ngoài hoặc điều chỉnh mùi cơ thể hoặc bảo vệ, giữ gìn chúng trong điều kiện tốt. Lý do: Thống nhất khái niệm “Thay đổi vẻ bề ngoài” hay là “Trang điểm, làm đẹp”	Tiếp thu và chỉnh lý tại Khoản 1 Điều 2 Dự thảo Nghị định
Phụ lục số 02 Phần 1. Quy trình phân loại sản phẩm mỹ phẩm – Mục 5	Phần 1. Quy trình phân loại sản phẩm mỹ phẩm – Mục 5 5. Sản phẩm vĩnh viễn điều chỉnh, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng cơ chế miễn dịch, trao đổi chất hoặc cơ chế được lý.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	5. Sản phẩm vĩnh viễn <i>phục hồi</i> , điều chỉnh, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng cơ chế miễn dịch, trao đổi chất hoặc cơ chế được lý.	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 và khoản 5 Điều 9 dự thảo Nghị định

Phụ lục số 02 Phần 1. Giải thích quy trình	Phần 1. Giải thích quy trình - Vị trí sử dụng của sản phẩm mỹ phẩm Mỹ phẩm chỉ tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài của cơ thể như da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và bên ngoài cơ quan sinh dục hoặc tiếp xúc với răng và niêm mạc miệng. Các sản phẩm dùng để uống, hít, tiêm, cấy dưới da, nhỏ tai, mắt, hoặc tiếp xúc với những phần khác của cơ thể ví dụ như màng nhầy của đường mũi, bộ phận sinh dục trong không được phân loại là mỹ phẩm.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Phần 1. Giải thích quy trình - Vị trí sử dụng của sản phẩm mỹ phẩm Mỹ phẩm chỉ tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài của cơ thể như da (tầng biểu bì), hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài hoặc tiếp xúc với răng và niêm mạc miệng. Các sản phẩm dùng để uống, hít, tiêm, cấy dưới da, nhỏ tai, mắt, hoặc tiếp xúc với những phần khác của cơ thể ví dụ như màng nhầy của đường mũi, bộ phận sinh dục trong không được phân loại là mỹ phẩm.	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 và khoản 5 Điều 9 dự thảo Nghị định
--	--	--	---	---

Phụ lục số 02 Phần 1. Giải thích quy trình.	Phần 1. Giải thích quy trình - Cách thể hiện của sản phẩm mỹ phẩm Sản phẩm mỹ phẩm không được thể hiện như một sản phẩm để chữa bệnh hoặc phòng bệnh cho người. Những đặc điểm sau cần phải được xem xét kỹ: + Lời giới thiệu tính năng, quảng cáo sản phẩm và ngữ cảnh; + Bao bì/ nội dung nhãn và nhãn bổ sung (bao gồm cả hình ảnh minh họa); + Tài liệu khuyến mãi bao gồm giấy chứng nhận hoặc tài liệu do các bên gia công ban hành thay cho nhà cung cấp; + Các hình thức quảng cáo. + Hình thức sản phẩm và cách sử dụng, ví dụ: viên con nhộng (capsule), thuốc viên, dạng tiêm, ... + Mục tiêu cá biệt của các thông tin quảng cáo, ví dụ: một nhóm người nhất định với/ hoặc có những tổn thương đặt biệt đối với những bệnh tật / các phản ứng có hại	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Phần 1. Giải thích quy trình - <i>Cách thể hiện của sản phẩm mỹ phẩm</i> Sản phẩm mỹ phẩm không được thể hiện như một sản phẩm để chữa bệnh hoặc phòng bệnh cho người. Những đặc điểm sau cần phải được xem xét kỹ: + Công bố tính năng, quảng cáo sản phẩm và ngữ cảnh; + Bao bì/ nội dung nhãn và nhãn bổ sung (bao gồm cả hình ảnh minh họa); + Tài liệu khuyến mãi bao gồm giấy chứng nhận hoặc tài liệu do các bên gia công thứ ba ban hành thay cho nhà cung cấp; + Các hình thức quảng cáo. + Hình thức sản phẩm và cách sử dụng, ví dụ: viên con nhộng (capsule), thuốc viên (tablet), dạng tiêm, ... + Mục tiêu cá biệt của các thông tin quảng cáo, ví dụ: một nhóm người nhất định với/, hoặc có những tổn thương nhạy cảm đặt biệt đối với, các bệnh lý cụ thể do tình trạng bất lợi.	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 5 Điều 9 dự thảo Nghị định
---	---	--	--	---

Phụ lục số 02 Phần 1. Giải thích quy trình.	Phần 1. Giải thích quy trình - Những ảnh hưởng sinh lý học của sản phẩm Tất cả các sản phẩm có ảnh hưởng đến chức năng của cơ thể đều có ảnh hưởng đến quá trình trao đổi chất. Đặc tính của mỹ phẩm là tạo nên các ảnh hưởng / hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả. Điều cần lưu ý đầu tiên là tất cả những tính năng phù hợp dùng cho các loại sản phẩm như trong danh mục các sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN) hiển nhiên được xem là mỹ phẩm.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Những ảnh hưởng sinh lý học của sản phẩm Tất cả các sản phẩm có ảnh hưởng đến chức năng của cơ thể đều có ảnh hưởng đến quá trình trao đổi chất. Đặc tính của mỹ phẩm là tạo nên các ảnh hưởng / hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả. Điều cần lưu ý đầu tiên là tất cả những tính năng phù hợp với các phân nhóm tại sản phẩm như trong danh mục các sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN – Phụ lục 3 Nghị định này) hiển nhiên được xem là mỹ phẩm. Phần 2 đưa ra ví dụ một số công bố tính năng không được chấp nhận cho mỹ phẩm. Lưu ý đây <u>không phải danh sách đầy đủ</u>.	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 5 Điều 9 dự thảo Nghị định
---	---	---	--	--

Phụ lục số 02 Phần 1. Giải thích quy trình.	Phần 1. Giải thích quy trình - Một số ví dụ về các sản phẩm không được phân loại là mỹ phẩm Sản phẩm chống muỗi, nước hoa xịt phòng, nước xả vải, dung dịch oxy già, cồn sát trùng 70o, cồn 90o, sản phẩm làm sạch răng giả không tiếp xúc với khoang miệng, lông mi giả, dung dịch vệ sinh mắt / mũi / tai, sản phẩm chống nghẹt mũi, sản phẩm chống ngứa, gel bôi trơn âm đạo, gel siêu âm, sản phẩm tiếp xúc với bộ phận sinh dục trong, dung dịch thực trực tràng, gây tê, giảm / kiểm soát sự sưng tấy/ phù nề, chữa viêm da, giảm dị ứng, diệt nấm, diệt virus, sản phẩm kích thích mọc tóc/mọc lông mi, sản phẩm loại bỏ/ giảm mỡ/ giảm béo/ giảm kích thích của cơ thể, sản phẩm giảm cân, ngăn ngừa/ dừng sự phát triển của lông, sản phẩm dừng quá trình ra mồ hôi, mực xăm vĩnh viễn, sản phẩm xóa sẹo, giảm sẹo lồi, sản phẩm làm sạch vết thương, sản phẩm có chứa tế bào gốc, kháng sinh	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Phần 1. Giải thích quy trình - Một số ví dụ về các sản phẩm không được phân loại là mỹ phẩm Sản phẩm chống muỗi, nước hoa xịt phòng, nước xả vải, dung dịch oxy già, cồn sát trùng 70o, cồn 90o, sản phẩm làm sạch răng giả không tiếp xúc với khoang miệng, lông mi giả, dung dịch vệ sinh mắt / mũi / tai, sản phẩm chống nghẹt mũi, sản phẩm chống ngứa, gel bôi trơn âm đạo, gel siêu âm, sản phẩm tiếp xúc với bộ phận sinh dục trong, dung dịch thực trực tràng, gây tê, giảm / kiểm soát sự sưng tấy/ phù nề, chữa viêm da, giảm dị ứng, diệt nấm, diệt virus, sản phẩm kích thích mọc tóc/mọc lông mi, sản phẩm loại bỏ/ giảm mỡ/ giảm béo/ giảm kích thích của cơ thể, sản phẩm giảm cân, dừng sự phát triển của lông, sản phẩm dừng hoàn toàn quá trình ra mồ hôi, mực xăm vĩnh viễn, sản phẩm xóa sẹo, sản phẩm làm sạch vết thương, kháng sinh.	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 và khoản 5 Điều 9 dự thảo Nghị định
---	---	---	---	--

Phụ lục số 02 Phần 2. Công bố tính năng mỹ phẩm	Một số cụm từ không được chấp nhận trong công bố tính năng và tên sản phẩm (danh sách này không được xem là một danh sách đầy đủ, quyết định cuối cùng vẫn là của cơ quan quản lý).	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Câu giới thiệu tính năng sản phẩm không được chấp nhận (Unacceptable claims). Đề xuất: Thêm một số nhóm sản phẩm và các câu “Claim” tính năng công dụng không được chấp nhận. Ví dụ: - Nhóm sản phẩm chăm sóc, vệ sinh vùng kín nam, nữ (hệ sinh dục ngoài) – nhóm số 16 Phụ lục 03 Thêm một số nhóm sản phẩm và các câu “Claim” tính năng công dụng không được chấp nhận. Ví dụ: - Nhóm sản phẩm chăm sóc, vệ sinh vùng kín nam, nữ (hệ sinh dục ngoài) – nhóm số 16 Phụ lục 03	Đối với nội dung này Bộ Y tế có ý kiến như sau: Phân loại tại Phụ lục số 02 bao gồm một số ví dụ đã được ASEAN thông qua, danh sách này không được xem là danh sách đầy đủ. Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 1 Điều 4 và khoản 5 Điều 9 dự thảo Nghị định
Phụ lục số 02 Phần 2.	Câu giới thiệu tính năng sản phẩm không được chấp nhận (Unacceptable claims)	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Câu giới thiệu công bố tính năng sản phẩm không được chấp nhận (Unacceptable claims)	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 5 Điều 9 dự thảo Nghị định

Phụ lục số 02 Phần 2.		Công ty TNHH Kolmar Việt Nam	<i>Công ty đề nghị làm rõ:</i> - Các tính năng sau có được sử dụng làm công dụng chính của mỹ phẩm hay không? + Dưỡng trắng + Cung cấp độ ẩm + Ngăn chặn tác động của tia UV - Các tính năng sau có được sử dụng làm công dụng phụ của mỹ phẩm hay không? + Làm mờ nếp nhăn + Làm chậm/ giảm quá trình lão hóa da + Hỗ trợ tăng độ đàn hồi + Làm mờ quầng thâm, vết sạm, nám, đồi mồi trên da + Củng cố hàng rào bảo vệ da + <u>Thúc đẩy quá trình tái tạo da</u>	Đối với nội dung này Bộ Y tế có ý kiến như sau: Theo quy định của ASEAN, nguyên tắc chung là sản phẩm mỹ phẩm chỉ được nêu những công dụng có lợi như một mỹ phẩm, chứ không phải là công dụng có lợi về y học hay điều trị.
Phụ lục số 03	7. Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel, ...) Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị bổ sung từ "sữa/lotion" Cơ sở kiến nghị: Thực tế khi áp dụng TT06 phù hợp với hoạt động thực tế của các dạng sản phẩm lưu thông trên thị trường.	Tiếp thu và chỉnh lý tại khoản 5 Điều 9 dự thảo Nghị định

Phụ lục số 04	NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG SAU KHI CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM 1. Thay đổi tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. – Công bố mới. 2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm. – Công bố mới.	Công ty Cổ phần Dược phẩm Hoa Linh	Ý kiến góp ý: 1. Thay đổi cơ sở sản xuất hoặc đóng gói (tên) – Bổ sung. Thay đổi cơ sở sản xuất hoặc đóng gói (địa điểm) – Công bố mới. Lý do: Nội dung thay đổi tên không liên quan đến địa điểm sản xuất chỉ liên quan hồ sơ hành chính, không liên quan đến chất lượng sản phẩm nên đề nghị điều chỉnh hình thức cho bổ sung để giảm tải thủ tục hành chính cho Doanh nghiệp và cả cơ quan quản lý (nội dung tương tự với sản phẩm thuốc cũng đang chỉ áp dụng hình thức thông báo thay đổi). Ý kiến góp ý: 2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm – Bổ sung. Lý do: Nội dung thay đổi này cơ sở sản xuất không thể chủ động hơn nữa cũng với lý do như đã nêu tại mục 1, nội dung này chỉ liên quan hồ sơ hành chính, không liên quan đến chất lượng sản phẩm nên đề nghị điều chỉnh hình thức cho bổ sung để giảm tải thủ tục hành chính.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Điều 4 và Khoản 3 Điều 8, cụ thể như sau: Khoản 1 Điều 8: <i>"Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ của cơ sở, Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở công bố đăng tải thông tin hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ công bố mỹ phẩm và công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm."</i> Đối với nội dung thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm thực hiện theo Nghị quyết số 190/2025/QH15. Đối với các thay đổi khác quy định tại Điều 4 Dự thảo Nghị định.
---------------	---	---	---	---

Phụ lục số 04	NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG SAU KHI CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM Thay đổi cơ sở sản xuất hoặc đóng gói (tên và/hoặc địa điểm): Công bố mới Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm: Công bố mới	Công ty CP Dược mỹ phẩm CVI	Đề xuất: Thay đổi cơ sở sản xuất hoặc đóng gói: Công bố mới Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ và hoặc số điện thoại/fax của cơ sở sản xuất, đóng gói nhưng không thay đổi số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: Bổ sung Bổ nội dung “Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm: Công bố mới” Lý do: Bản chất thay đổi tên và địa chỉ nhưng không thay đổi tư cách pháp nhân của nhà sản xuất thì không ảnh hưởng tới sản phẩm (bản chất công thức, quy trình sản xuất và tiêu chuẩn vẫn do Nhà sản xuất nắm giữ), việc công bố lại gây mất nhiều nguồn lực (thời gian, chi phí...) trong khi bản chất sản phẩm không thay đổi. Trường hợp này chỉ cần bổ sung thông tin để cơ quan nhà nước quản lý.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Điều 4 và Khoản 3 Điều 8, cụ thể như sau: Khoản 1 Điều 8: <i>"Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ của cơ sở, Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở công bố đăng tải thông tin hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ công bố mỹ phẩm và công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm."</i> Đối với nội dung thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm thực hiện theo Nghị quyết số 190/2025/QH15. Đối với các thay đổi khác quy định tại Điều 4 Dự thảo Nghị định.
---------------	--	------------------------------------	--	---

		SYT tỉnh Bắc Ninh	Đề nghị chuyển nội dung này sang mục NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG KHÔNG PHẢI CÔNG BỐ MỚI Lý do: Việc sáp nhập, thay đổi địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm thì không cần công bố mới gây mất thời gian, tốn kém chi phí. Đối chiếu với việc quản lý thuốc thì việc thay đổi này cơ sở cũng chỉ cần nộp hồ sơ thay đổi/ bổ sung chứ không cần đăng ký thuốc mới.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Điều 4 và Khoản 3 Điều 8, cụ thể như sau: Khoản 1 Điều 8: <i>"Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ của cơ sở, Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở công bố đăng tải thông tin hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ công bố mỹ phẩm và công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm."</i> Đối với nội dung thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm thực hiện theo Nghị quyết số 190/2025/QH15. Đối với các thay đổi khác quy định tại Điều 4 Dự thảo Nghị định.
	Phụ lục số 4: NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG SAU KHI CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm: Công bố Mới	SYT tỉnh Hà Nam	Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm: Công bố Bổ sung. Lý do: Do về bản chất địa điểm sản xuất của cơ sở sản xuất là không thay đổi mà chỉ thay đổi về tên gọi hành chính, do chia tách, sát nhập địa phương. Mặt khác việc sát nhập các tỉnh thành sắp tới nếu phải tiến hành công bố mới với đồng loạt các sản phẩm thì gây lãng phí xã hội cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý. Bao gồm hồ sơ hàng trăm trang cho mỗi hồ sơ Mới. Đề xuất chỉ cần công bố bổ sung.	Đối với nội dung này Bộ Y tế có ý kiến như sau: Thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm thực hiện theo Nghị quyết số 190/2025/QH15.

Phụ lục số 04	NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG SAU KHI CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM 1. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm – Công bố mới. 2. Bổ sung cơ sở nhập khẩu – Công bố mới	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	1. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm: Công bố Bổ sung 2. Bổ sung nhà nhập khẩu: Công bố Bổ sung khi bổ sung nhà nhập khẩu. Cơ sở kiến nghị: Do về bản chất địa điểm sản xuất của cơ sở sản xuất là không thay đổi mà chỉ thay đổi về tên gọi hành chính, do chia tách, sát nhập địa phương. Mặt khác việc sát nhập các tỉnh thành sắp tới nếu phải tiến hành công bố mới với đồng loạt các sản phẩm thì gây lãng phí xã hội cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý. Bao gồm hồ sơ hàng trăm trang cho mỗi hồ sơ Mới. Đề xuất chỉ cần công bố bổ sung. Tương tự đối với trường hợp bổ sung nhà nhập khẩu cũng không làm thay đổi bản chất, chất lượng của sản phẩm. Vì vậy đề xuất chỉ cần công bố bổ sung	Tiếp thu và chỉnh lý tại Điều 4 và Khoản 3 Điều 8, cụ thể như sau: Khoản 1 Điều 8: <i>"Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ của cơ sở, Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở công bố đăng tải thông tin hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ công bố mỹ phẩm và công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm."</i> Đối với nội dung thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm thực hiện theo Nghị quyết số 190/2025/QH15. Đối với các thay đổi khác quy định tại Điều 4 Dự thảo Nghị định.
---------------	--	---	---	---

Phụ lục số 04	NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG SAU KHI CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM Thay đổi cơ sở sản xuất hoặc đóng gói (tên và/hoặc địa điểm) – Công bố mới	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị sửa "địa điểm" thành "địa chỉ" để thống nhất với Mẫu Phiếu CBMP.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Điều 4 và Khoản 1 Điều 9, cụ thể như sau: Khoản 1 Điều 9: <i>"Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày thay đổi dạng trình bày, thay đổi, bổ sung kích cỡ bao gói, chất liệu bao bì, nhãn sản phẩm ghi trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố phải có văn bản gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền."</i> Đối với nội dung thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm thực hiện theo Nghị quyết số 190/2025/QH15. Đối với các thay đổi khác quy định tại Điều 4 Dự thảo Nghị định. Bỏ phụ lục số 04: NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG SAU KHI CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
Phụ lục số 04	NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG SAU KHI CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM 1. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm – Công bố mới. 2. Bổ sung cơ sở nhập khẩu – Công bố mới	Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Kiến nghị quy trình sửa đổi tạo điều kiện thuận lợi cho những thay đổi về nhà nhập khẩu và/hoặc thay đổi địa chỉ pháp nhân do thay đổi của chính phủ, thay vì yêu cầu một thông báo mới. Cơ sở kiến nghị: Giúp doanh nghiệp thay đổi nhà nhập khẩu để thích ứng nhanh chóng với các thay đổi của thị trường. Các thay đổi về địa giới hành chính do chính quyền thực hiện, ảnh hưởng đến nhiều doanh nghiệp.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại "Điều 7: Quy định về thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố" dự thảo Nghị định và "Điều 4: Công bố sản phẩm mỹ phẩm".

Phụ lục số 04	NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG SAU KHI CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM 1. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm – Công bố mới. 2. Bổ sung cơ sở nhập khẩu – Công bố mới	HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Cơ sở nhập khẩu chỉ liên quan đến thủ tục hải quan và thống kê, không chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm nếu không trùng với công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Việc yêu cầu công bố mới trong trường hợp này chỉ gây thêm thủ tục hành chính không cần thiết. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị bỏ yêu cầu công bố mới khi thay đổi cơ sở nhập khẩu.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Điều 2, Điều 4, Điều 52 và Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định
Phụ lục số 06		Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Về Phiếu công bố sản phẩm (Phụ lục 06), đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung hướng dẫn chi tiết cách kê khai từng nội dung để doanh nghiệp thực hiện thống nhất, tránh sai sót trong quá trình công bố.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định
Phụ lục số 06	Ghi chú: 10 TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG: Là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, có thể là công ty sản xuất trong nước hoặc đại lý được uỷ quyền bởi cơ sở sản xuất để bán sản phẩm ra thị trường hoặc là công ty chịu trách nhiệm bán sản phẩm trên thị trường Việt Nam.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị sửa "cơ sở sản xuất" thành "Nhà sản xuất", tương tự như kiến nghị cho Điều 2 nêu trên.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Dự thảo Nghị định, thống nhất quy định là "cơ sở sản xuất"
Phụ lục số 06	Mã số CAS ở Mục 11 Danh sách thành phần (Chú thích số 14): Mã số CAS (Chemical Abstracts Service Number) 14 Là dãy các chữ số duy nhất ấn định cho mỗi hóa chất	Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Đề nghị bỏ Cột “Mã số CAS”. Cơ sở kiến nghị: <i>Việc yêu cầu ghi số CAS cho các hóa chất sẽ tạo thêm thủ tục, gây khó khăn cho doanh nghiệp vì một số chất không có số CAS như chiết xuất, hương liệu,... ngoài ra có một chất</i>	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc ghi mã số CAS của hóa chất để bảo đảm tính thống nhất trong quản lý và phù hợp với quy định tại Nghị định số 113/2017/NĐ-CP "QUY ĐỊNH CHI TIẾT VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT HÓA CHẤT"

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Đề nghị thay thế Cột "Mã số CAS" thành cột "Ghi chú" và để ở vị trí là cột cuối cùng của bảng Thành phần. Cơ sở kiến nghị: Việc yêu cầu ghi số CAS cho các hóa chất sẽ tạo thêm thủ tục, gây khó khăn cho doanh nghiệp vì một số chất không có số CAS như chiết xuất, hương liệu,...ngoài ra có một chất có thể có nhiều số CAS, ví dụ như Laureth-2 có các số CAS 3055-93-4 / 9002-92-0 / 68439-50-9.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc ghi mã số CAS của hóa chất để bảo đảm tính thống nhất trong quản lý và phù hợp với quy định tại Nghị định số 113/2017/NĐ-CP "QUY ĐỊNH CHI TIẾT VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT HÓA CHẤT". Phụ lục số 02: PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM, bảng danh sách thành phần đầy đủ bao gồm các cột có thông tin như sau: STT, Tên đầy đủ thành phần, Tỷ lệ phần trăm các chất có giới hạn về nồng độ hàm lượng, Mã số CAS, Ghi chú.
Phụ lục số 06	(Chú thích số 12) 12 Người đại diện cho công ty để nộp hồ sơ công bố phải có đủ trình độ và kinh nghiệm theo quy định của luật pháp và luật hành nghề của Việt Nam, là người đại diện theo pháp luật của công ty nêu trên Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Căn cứ vào khoản 9 của Phiếu Công bố, nội dung yêu cầu là thông tin của Người đại diện theo pháp luật của Công ty, đề nghị sửa đổi chú thích số 12 cho phù hợp, cụ thể như sau: "12 Là người đại diện theo pháp luật của công ty nêu trên Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh."	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định
Phụ lục số 06	Các thành phần nước hoa và chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance).	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Căn cứ yêu cầu về ghi tên thành phần phải được ghi bằng danh pháp quốc tế, các thành phần nước hoa và chất tạo hương được ghi bao gồm "Perfume, Fragrance, Flavour, Aroma, Flavor", Hiệp hội đề nghị bổ sung các từ đã nêu và sửa đổi như sau: "Các thành phần nước hoa và chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (Perfume, Fragrance, Flavour, Aroma)."	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định

Phụ lục số 06		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Vấn đề: Phụ lục ACD không yêu cầu mã số CAS (Chemical Abstracts Service Number). Mã số CAS chỉ nên dùng khi cần xác định rõ một thành phần cụ thể. Vì thành phần đã có tên INCI, nên việc yêu cầu mã số CAS là không cần thiết. Các nước ASEAN khác cũng không yêu cầu mã số CAS trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Việc bỏ mục “ghi chú” sẽ gây khó khăn cho doanh nghiệp. Một số chất có khả năng gây dị ứng, mặc dù không phải là thành phần trực tiếp của sản phẩm nhưng có trong thành phần cấu tạo nên sản phẩm, bắt buộc phải được liệt kê trên nhãn theo quy định của EU. Mục “ghi chú” trong hồ sơ công bố sẽ giúp doanh nghiệp khai báo đầy đủ thông tin về các chất này, đảm bảo tuân thủ quy định và hoàn thiện hồ sơ đối với các sản phẩm nhập khẩu từ EU. Đề xuất: Chúng tôi khuyến nghị giữ Form mẫu như Thông tư 06. Nếu phải thêm cột số CAS thì đây là cột không bắt buộc. Nếu không có số CAS hoặc số CAS chưa xác định rõ ràng (có nhiều số) thì cho phép doanh nghiệp để trống.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc ghi mã số CAS của hóa chất để bảo đảm tính thống nhất trong quản lý và phù hợp với quy định tại Nghị định số 113/2017/NĐ-CP "QUY ĐỊNH CHI TIẾT VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT HÓA CHẤT" Tiếp thu đối với nội dung bổ sung mục ghi chú và chỉnh lý tại Phụ lục số 06 như sau: PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM, bảng danh sách thành phần đầy đủ bao gồm các cột có thông tin như sau: STT, Tên đầy đủ thành phần, Tỉ lệ phần trăm các chất có giới hạn về nồng độ hàm lượng, Mã số CAS, Ghi chú.
Phụ lục số 08	Phụ lục số 08 PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ Đã tiếp nhận hồ sơ (*) ... của cơ sở sản xuất mỹ phẩm: ...	SYT TP. Hồ Chí Minh	Bổ sung thông tin: Tên và địa chỉ của tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Lý do: Thuận lợi cho công tác thống kê, báo cáo.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định

Phụ lục số 09	ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM	SYT tỉnh Nghệ An	Phụ lục 9- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Đề nghị ban soạn thảo bổ sung thêm các dây chuyền sản xuất sản phẩm mỹ phẩm để các đơn vị có căn cứ triển khai, vd: dây chuyền sản xuất mỹ phẩm dạng khô, sản xuất mỹ phẩm dạng ướt...	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Nghị định
Phụ lục số 09	...(*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây: 1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy. 2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy. 3. Danh mục các sản phẩm đang sản xuất và / hoặc dự kiến sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng của từng sản phẩm.	Hiệp hội tỉnh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Hiện nay trên Dự thảo, Điều 17, Khoản 1 b, đang ghi là tài liệu chứng minh đáp ứng đủ điều kiện, đề nghị ghi rõ các đầu mục tài liệu cho phù hợp giữa Phụ lục 09 và yêu cầu tại Điều 17, khoản 1b.	Tiếp thu và chỉnh lý tại: Chương III: Sản xuất mỹ phẩm Dự thảo Nghị định, các Phụ lục kèm theo số 02, 07
Phụ lục số 12	Phụ lục số 12 GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM Giấy chứng nhận này có giá trị từ ngày ... tháng ... năm ...	SYT TP. Hải Phòng	Đề nghị điều chỉnh như sau: “ <i>Giấy chứng nhận này có giá trị 03 năm từ ngày ... tháng ... năm ...</i> ”	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Giấy chứng nhận đủ ĐKSX không quy định thời hạn hiệu lực tại khoản 1 Điều 22 Dự thảo Nghị định
Phụ lục số 13	3. Nguyên vật liệu 3.2. Hoạt động đánh giá nhà cung cấp (NCC), nhà sản xuất (NSX) nguyên liệu, bao bì: 4.1. Quy trình kiểm nghiệm: - Tổng số quy trình phân tích đang áp dụng. - Số quy trình phân tích đã được thẩm định hoặc đánh giá phù hợp 4.2. Hoạt động đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên theo từng năm:	Hiệp hội tỉnh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Căn cứ các yêu cầu nêu tại Điều 14 của Dự thảo, Hiệp hội đề xuất bãi bỏ khoản được nêu do không thống nhất, gây khó khăn cho doanh nghiệp trong quá trình áp dụng.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Điều 16: Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định các cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định. Các quy định Nguyên vật liệu, Hoạt động đánh giá nhà cung cấp (NCC), nhà sản xuất (NSX) nguyên liệu, bao bì, Quy trình kiểm nghiệm, Hoạt động đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên theo từng năm được quy định cụ thể tại Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành

Phụ lục số 23	Phụ lục số 23 ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM - Tên mỹ phẩm, dạng bào chế, quy cách đóng gói. - (2) Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.	SYT TP. Hải Phòng	- Đề nghị bỏ từ <i>“dạng bào chế”</i> trong tên cột <i>“Tên mỹ phẩm, dạng bào chế, quy cách đóng gói”</i> . - Chú thích: “(2) Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là <i>10 mẫu.</i> ” Để thống nhất với nội dung tại điểm a khoản 2 Điều 30 của Dự thảo, đề nghị sửa lại như sau: “(2) Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là <i>10 đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất.</i> ”	Đối với nội dung "dạng bào chế" , Bộ Y tế có ý kiến như sau: do sản phẩm mỹ phẩm có thể đóng gói và trình bày dưới nhiều dạng bào chế khác nhau, vì vậy việc quy định dạng bào chế là cần thiết để phân biệt các sản phẩm mỹ phẩm. Tiếp thu đối với nội dung số lượng tối đa sản phẩm nhập khẩu dùng cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm và đã chỉnh lý tại Điều 25 Dự thảo Nghị định và Phụ lục số 12 ban hành kèm theo Nghị định
Phụ lục số 24	Phần 3. Chất lượng của thành phẩm - Công thức của sản phẩm: Ghi tên đầy đủ các thành phần theo danh pháp quốc tế và tỷ lệ phần trăm của các thành phần trong công thức. Nêu rõ công dụng của từng thành phần nguyên liệu; - Sản xuất: + Thông tin chi tiết về cơ sở sản xuất: quốc gia, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, nhà đóng gói; + Tóm tắt quy trình sản xuất; + Các thông tin chi tiết thêm về quy trình sản xuất, quản lý chất lượng và các hồ sơ liên quan về sản xuất, cần được chuẩn bị sẵn sàng tùy theo yêu cầu cơ quan quản lý. - Tiêu chuẩn và các phương pháp thử của thành phẩm: + Các chỉ tiêu sử dụng kiểm tra giới hạn	VKN Thuốc Trung ương	Phụ lục số 24, Phần 3. Chất lượng của thành phẩm: - Sửa câu “Tiêu chuẩn và các phương pháp thử của thành phẩm” thành “Tiêu chuẩn chất lượng và các phương pháp thử của thành phẩm.” - Câu “Các chỉ tiêu sử dụng kiểm tra giới hạn vi sinh trong thành phẩm”: Chưa rõ nghĩa.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 13 ban hành kèm theo Nghị định
		SYT tỉnh Bắc Ninh	- Công bố về sản xuất: + Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp đối với mỹ phẩm nhập khẩu. + giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước. Lý do: Một số cơ sở SX mỹ phẩm trong nước cũng đạt CGMP.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 13 ban hành kèm theo Nghị định

Phụ lục số 24		SYT tỉnh Sóc Trăng	Kiến nghị Bộ Y tế xem xét bổ sung “Phụ lục Danh mục kiểm tra (CHECKLIST)” đánh giá đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và có phân loại đáp ứng theo tỷ lệ % hoặc mức độ đáp ứng. Lý do: hiện tại, Nghị định 93/2016/NĐ- CP ngày 01/7/2016 và kế cả dự thảo Nghị định cũng không có hướng dẫn cụ thể để phân loại khi đánh giá. Điều này khiến việc thực hiện đánh giá thực tế cơ sở để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gặp khó khăn vì mang tính chất định tính theo chủ quan của người đánh giá. Nếu có hướng dẫn phân loại đáp ứng theo tỷ lệ % hoặc mức độ đáp ứng hoặc "Phụ lục Danh mục kiểm tra (CHECKLIST)" sẽ giúp các cơ sở, đơn vị dễ dàng thực hiện và tuân thủ theo các yêu cầu, đồng thời đảm bảo sự minh bạch, chính xác trong quá trình kiểm tra, đánh giá.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Điều 16. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành
Phụ lục số 24		SYT TP. Hải Phòng	Đề nghị bổ sung Phụ lục: Danh mục kiểm tra (Checklist) đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Điều 16. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành

Phụ lục số 24		Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam	Về hồ sơ thông tin sản phẩm (Phụ lục 24), hiện có tình trạng một số tài liệu bị trùng lặp giữa Phần 1 (tài liệu hành chính và tóm tắt sản phẩm) và Phần 4 (an toàn và hiệu quả), bao gồm: + Đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm + Báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm Đề nghị cơ quan soạn thảo hướng dẫn chi tiết về các nội dung cần trình bày trong từng phần của hồ sơ thông tin sản phẩm, tránh chồng chéo.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 13 ban hành kèm theo Nghị định
Phụ lục số 24	Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm - Tài liệu hành chính: + Giấy chứng nhận lưu hành tự do - CFS (đối với mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu); - Công bố về sản xuất: + Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng	Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Kiến nghị sử dụng thuật ngữ “Công bố về sản xuất” thay cho “chứng nhận GMP” trong thành phần hồ sơ PIF như sau: + Công bố của nhà sản xuất rằng sản phẩm được sản xuất phù hợp với các hướng dẫn “Thực hành yoost sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương đã được duyệt bởi ACC. + Hệ thống ghi số lô/mã sản phẩm.”	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 13 ban hành kèm theo Nghị định

	nhận CGMP-ASEAN do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp đối với mỹ phẩm nhập khẩu. + Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước. + Hệ thống ghi số lô / mã sản phẩm.	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA) 1. Đề nghị bổ sung nội dung trong phần "Giấy chứng nhận lưu hành tự do " trong mục Tài liệu hành chính, căn cứ vào Điều 9, khoản 1c của Dự thảo, cụ thể như sau: "+ Giấy chứng nhận lưu hành tự do - CFS hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (đối với mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu);" 2. Căn cứ vào Hướng dẫn về PIF của ACD về Công bố về sản xuất tại Phần 1 của PIF, Hiệp hội kiến nghị không yêu cầu xuất trình Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) trong Phần 1 của PIF mà chỉ yêu cầu "Công bố của nhà sản xuất ". Do đó, đề nghị sửa đổi như sau: "Công bố về sản xuất: + Công bố của nhà sản xuất rằng sản phẩm được sản xuất phù hợp với các hướng dẫn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương đã được duyệt bởi ACC. + Hệ thống ghi số lô/ mã sản phẩm." Cơ sở kiến nghị: Căn cứ vào Hướng dẫn về PIF của ACD về Công bố về sản xuất tại Phần 1 của PIF	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 13 ban hành kèm theo Nghị định Đối với nội dung 1, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất đã được quy định tại mục Công bố sản xuất, do vậy mục Giấy chứng nhận lưu hành tự do - CFS đối với sản phẩm nhập khẩu không quy định lại Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất.
--	---	--	---

Phụ lục số 24	Phần 4: An toàn và hiệu quả Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm công bố trên bao bì sản phẩm: Báo cáo đầy đủ về Đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm	Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Căn cứ vào Hướng dẫn về PIF của ACD, kiến nghị sửa đổi nội dung như sau: "Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm công bố trên bao bì sản phẩm: Báo cáo đầy đủ về Đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần hoặc kết quả thử nghiệm." Ngoài ra, một số tính năng của sản phẩm không phải dựa vào thành phần, mà dựa vào kết quả thử nghiệm. Với quy định trong dự thảo sẽ gây hiểu lầm là tính năng công bố phải dựa cả vào thành phần và kết quả thử nghiệm, điều này là không phù hợp về mặt kỹ thuật, công nghệ và thực tiễn.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Phụ lục số 13 ban hành kèm theo Nghị định
Phụ lục số 25		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	Kiến nghị ban hành hướng dẫn về việc quảng cáo các tính năng của sản phẩm mỹ phẩm được chấp thuận và không được chấp thuận theo hướng phù hợp với Hướng dẫn của ASEAN và các quy định của Luật Quảng cáo theo từng thời kỳ. Hiện nay, các nước ASEAN chấp nhận các tính năng này là tính năng/ công dụng thứ cấp của sản phẩm mỹ phẩm. Bên cạnh đó, các tính năng này có thể được làm giảm nhẹ khi được đưa vào một ngữ cảnh cụ thể và vẫn được phép chấp nhận theo tinh thần của Hướng dẫn của ASEAN. Ngôn ngữ Tiếng Việt là rất phong phú, việc ban hành một danh mục cấm sẽ hạn chế phát huy sự đa dạng của ngôn ngữ Tiếng Việt trong giới hạn cho phép của sản phẩm Mỹ phẩm, hạn chế sự phát triển của sản phẩm mỹ phẩm nhằm mang lại các lợi ích thiết thực của sản phẩm tới người tiêu dùng.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Luật quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

Phụ lục số 32		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA); Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	Đề nghị giữ nguyên nội dung và kết hợp Mẫu Báo cáo theo TT 06/2011/TT-BYT và TT 25/2021/TT-BYT. Cơ sở kiến nghị: Qua quá trình áp dụng các mẫu báo cáo quy định tại hai Thông tư đã nêu là hoàn toàn phù hợp, đã hỗ trợ doanh nghiệp trong việc đơn giản hóa các thủ tục hành chính và vẫn bảo đảm cung cấp báo cáo đầy đủ theo quy định.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Bộ Y tế đã rà soát và bỏ Phụ lục này ra khỏi dự thảo Nghị định.
Nội dung khác		Bộ Xây dựng	Về bố cục của Nghị định Đề hoàn thiện Nghị định, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu, bổ sung thêm chương riêng về quản lý hậu kiểm, kiểm tra thị trường và cơ chế phối hợp liên ngành.	Tiếp thu và chỉnh lý tại Chương VII, Chương VIII Dự thảo Nghị định
		Bộ Nông nghiệp và Môi trường	Đề nghị quý Bộ rà soát để đảm bảo dự thảo Nghị định phù hợp với các văn bản mới của Quốc hội, Chính phủ về phân cấp, phân quyền và đơn giản hóa thủ tục hành chính	Tiếp thu và chỉnh lý tại Dự thảo Nghị định tại Chương II: Công bố sản phẩm mỹ phẩm; Chương III: Sản xuất mỹ phẩm.
		Bộ Giáo dục và Đào tạo	Dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm không có nội dung thuộc chức năng quản lý nhà nước của Bộ GDĐT. Vì vậy, đề nghị Quý Bộ rà soát, áp dụng đúng các quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025, Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, các văn bản quy phạm pháp luật khác và phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan để hoàn thiện Dự thảo Nghị định trình Chính phủ theo quy định	Tiếp thu và chỉnh lý tại Dự thảo Nghị định. Bộ Y tế đã rà soát hoàn thiện Dự thảo Nghị định trình Chính phủ theo quy định Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025, Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

		Vụ Pháp chế - BYT	Về dự thảo Nghị định: a) Đề nghị rà soát dự thảo Nghị định bảo đảm 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 và 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. Thực hiện phân cấp, phân quyền gắn với việc thực hiện mô hình tổ chức chính quyền địa phương 02 cấp theo đúng: (1) Kế hoạch số 447/KH-CP ngày 17/5/2025 của Chính phủ về xây dựng các nghị định phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền gắn với việc thực hiện mô hình tổ chức chính quyền địa phương 02 cấp; (2) Công văn số 4364/VPCP-PL ngày 19/5/2025 của Văn phòng Chính phủ về việc đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong công tác xây dựng, hoàn thiện các dự án luật, pháp lệnh, nghị quyết. b) Đề nghị rà soát dự thảo Nghị định, bảo đảm tuân thủ đúng và đầy đủ: (i) Quy định số 178-QĐ/TW ngày 27/6/2024 của Bộ Chính trị quy định về kiểm soát quyền lực, phòng, chống tham nhũng, tiêu cực trong	Tiếp thu và chỉnh lý tại Dự thảo Nghị định. Bộ Y tế đã rà soát hoàn thiện Dự thảo Nghị định trình Chính phủ theo quy định Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025, Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật; Quy định số 178-QĐ/TW ngày 27/6/2024 của Bộ Chính trị quy định về kiểm soát quyền lực, phòng, chống tham nhũng, tiêu cực trong công tác xây dựng pháp luật; Kết luận số 119-KL/TW ngày 20/01/2025 của Bộ Chính trị về định hướng đổi mới, hoàn thiện quy trình xây dựng pháp luật và Thông báo số 108/TB-VPTW ngày 18/11/2024 của Văn phòng Trung ương Đảng về kết luận của Đồng chí Tổng Bí thư Tô Lâm tại buổi làm việc với Ban cán sự đảng Bộ Tư pháp về đổi mới tư duy trong xây dựng pháp luật; Nghị quyết số 126/NQ-CP ngày 14/8/2023 của Chính phủ về một số giải pháp nâng cao chất lượng công tác xây dựng, hoàn thiện hệ thống pháp luật và tổ chức thi hành pháp luật nhằm ngăn ngừa tình trạng tham nhũng, lợi ích nhóm, lợi ích cục bộ... ; bảo đảm không quy định lại những nội dung đã được điều chỉnh bởi các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành
--	--	------------------------------	--	--

		SYT tỉnh Ninh Bình 1. Nghiên cứu, bổ sung quy định quản lý đối với một số nội dung chung như sau: 1.1. Đề nghị bổ sung quy định về quản lý đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu (không lưu thông tại thị trường trong nước - sản phẩm gia công), cơ sở sản xuất (gia công) sản phẩm nêu trên. 1.2. Làm rõ để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, công bằng trong quản lý sản phẩm lưu thông trên thị trường giữa cùng 01 loại sản phẩm nhưng cơ chế quản lý khác nhau. Ví dụ: dầu gội đầu (có cơ sở đăng ký dưới dạng mỹ phẩm - kiểm soát các chất cấm/ giới hạn nồng độ sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm, có cơ sở không đăng ký là mỹ phẩm - không có kiểm soát các chất cấm/ giới hạn nồng độ sử dụng). 1.3. Đề nghị xem xét phân loại quy định điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm phù hợp với dạng sản phẩm, quy mô cơ sở. Thực tế trên thị trường có rất nhiều doanh nghiệp/ cơ sở sản xuất mỹ phẩm với các quy mô và dạng sản phẩm khác nhau (từ dưới 10 nhân sự với 1 vài đầu sản phẩm - đến hàng ngàn công nhân với hàng trăm đầu sản phẩm).	Đối với nội dung quy định về quản lý đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước chỉ để xuất khẩu, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Khoản 1 Điều 25 Dự thảo Nghị định quy định: <i>"Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật Việt Nam và quốc gia nhập khẩu về xuất khẩu, nhập khẩu, chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, phân loại sản phẩm, mục đích sử dụng của mỹ phẩm."</i> Bên cạnh đó, sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước chỉ để xuất khẩu việc nhập khẩu phải thực hiện theo quy định của nước nhập khẩu. Đối với nội dung cơ chế quản lý sản phẩm mỹ phẩm, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Về khái niệm "sản phẩm mỹ phẩm" đã quy định tại khoản 1 Điều 2 dự thảo Nghị định thực hiện theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Chương IX dự thảo Nghị định đã quy định trách nhiệm của các Bộ ngành có liên quan và các cơ sở công bố, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trong toàn bộ quá trình lưu thông sản phẩm. Đối với nội dung quy định điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm, "Điều 16: Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm" Dự thảo Nghị định quy định cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định bảo đảm phù
--	--	---	---

		SYT tỉnh Ninh Bình	Các quy định về CGMP-ASEAN cần được ban hành, cập nhật bằng tiếng Việt thường xuyên, liên tục để Sở Y tế các tỉnh/ thành phố được tiếp cận, được đào tạo phục vụ cho công tác hậu kiểm tại địa phương.	Tiếp thu Dự thảo Nghị định đã bao gồm các Phụ lục bằng tiếng Việt (trong đó có quy định về phân loại và công bố tính năng mỹ phẩm). Đối với các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN về các chất sử dụng trong mỹ phẩm do được cập nhật định kỳ sau các kỳ họp ACC bằng ngôn ngữ tiếng Anh. Khoản 6 Điều 46 Dự thảo Nghị định đã quy định trách nhiệm của Bộ Y tế cập nhật các văn bản liên quan
--	--	-----------------------	--	---

		Bộ Khoa học và Công nghệ 1. Đối với dự thảo Nghị định và các Phụ lục: a) Phạm vi dự thảo Nghị định quy định mở rộng nhiều nội dung so với Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Do đó, bên cạnh việc tổng kết đánh giá các quy định kế thừa từ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016, cần làm rõ các cơ sở để quy định các nội dung mới tại dự thảo Nghị định. b) Nội dung dự thảo Nghị định có liên quan đến pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và pháp luật về nhãn hàng hóa. Do đó, đề nghị rà soát các quy định tại dự thảo Nghị định bảo đảm phù hợp, thống nhất với các quy định pháp luật có liên quan. 2. Ngoài ra, dự thảo Nghị định điều chỉnh đối với hàng hóa xuất, nhập khẩu và thuộc phạm vi điều chỉnh của Hiệp định TBT/WTO. Do đó, đề nghị Quý Bộ cần thực hiện nghĩa vụ minh bạch hóa (thông báo) theo cam kết của Hiệp định TBT/WTO đối với dự thảo Nghị định nói trên. Đề nghị Quý Bộ phối hợp với Văn phòng TBT Việt Nam để thực hiện quy trình thông báo dự thảo Nghị định này tới các nước thành viên WTO. Xin lưu ý việc thông báo phải đảm bảo	Đối với nội dung 1, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Thực hiện quy định tại Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật Bộ Y tế đang xây dựng bộ hồ sơ và lấy ý kiến các Bộ, ngành và đơn vị liên quan, đối tượng tác động để tiếp thu hoàn thiện Dự thảo Nghị định trình Chính phủ ban hành. Đối với nội dung 2, Bộ Y tế đã có văn bản gửi Văn phòng TBT Việt Nam để thực hiện quy trình thông báo dự thảo Nghị định này tới các nước thành viên WTO theo quy định.
--	--	---	---

		SYT TP. Cần Thơ	1. Đề xuất Bộ Y tế xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm được phép lưu hành tại Việt Nam (bao gồm mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước), công khai cho người tiêu dùng và cơ quan quản lý. 2. Đề nghị tổ chức tập huấn chuyên môn định kỳ cho cán bộ chuyên trách tại địa phương để nâng cao năng lực quản lý về mỹ phẩm.	Tiếp thu và tổ chức xây dựng hệ thống dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm trong hợp phần dữ liệu quốc gia về y tế theo Nghị định số 102/2025/NĐ-CP ngày 13/5/2025 quy định về quản lý dữ liệu y tế (Trong đó, khoản 7 Điều 5 Nghị định số 102/2025/NĐ-CP quy định phạm vi dữ liệu y tế bao gồm thông tin về mỹ phẩm). Bên cạnh đó, tăng cường tuyên truyền quy định của pháp luật sau khi Nghị định này được ban hành.
		SYT tỉnh Thanh Hóa	Quản lý mỹ phẩm bán online Dự thảo chưa nêu rõ quy định về mỹ phẩm bán online. Đề xuất: - Ràng buộc người bán hàng qua mạng phải có giấy tờ hợp lệ về công bố, nhãn hàng. - Tăng cường giám sát thương mại điện tử. Các phụ lục đính kèm Nghị định Hồ sơ xin ý kiến góp ý chưa có các phụ lục đính kèm của Nghị định do đó Sở Y tế Thanh Hóa chưa có ý kiến về phụ lục của Nghị định.	Đối với nội dung quản lý mỹ phẩm bán online, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Khoản 3 Điều 47 Dự thảo Nghị định quy định Bộ Công thương có trách nhiệm "<i>3. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động thương mại điện tử, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên mạng xã hội, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đối với sản phẩm mỹ phẩm.</i>" Bên cạnh đó, việc bán hàng online tuân thủ quy định Luật Thương mại Điện tử và các văn bản pháp luật liên quan. Phụ lục đính kèm Nghị định đã được đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ, Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược.
		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	<i>Vấn đề:</i> Dự thảo sử dụng thuật ngữ “cơ sở sản xuất” thay cho “nhà sản xuất” trong nhiều điều khoản. Việc quản lý theo “cơ sở sản xuất” là không hợp lý với thực tiễn, gây nhiều khó khăn. Ví dụ: Nhà sản xuất có thể sở hữu nhiều cơ sở sản xuất trên toàn quốc, cơ sở sản xuất đăng ký trực thuộc theo Nhà sản xuất. Vì vậy nên quản lý theo Nhà sản xuất. <i>Đề xuất:</i> Chúng tôi khuyến nghị sử dụng thuật ngữ “Nhà sản xuất” thay cho “cơ sở sản xuất”.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: "<i>Điều 15. Điều kiện sản xuất mỹ phẩm</i>" Dự thảo Nghị định quy định, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có các điều kiện sau: <i>"1. Có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp và có chức năng kinh doanh mỹ phẩm.</i> <i>2. Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm."</i>

		Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)	2. Đề nghị sửa khoản 2 câu "cơ sở sản xuất" thành "Nhà sản xuất" và áp dụng cho các điều khoản còn lại của Dự thảo Nghị định. <i>Cơ sở kiến nghị:</i> Cơ sở sản xuất chỉ là một phần của nhà sản xuất, khái niệm nhà sản xuất sẽ lớn hơn cơ sở sản xuất, một công ty/ nhà sản xuất có thể có nhiều cơ sở sản xuất khác nhau và có thể được điều tiết sản lượng sản xuất dựa vào kế hoạch của công ty. Việc quản lý theo "cơ sở sản xuất" là không hợp lý với thực tiễn vì nhà sản xuất mới là nơi quyết định các cơ sở sản xuất làm gì.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: "<i>Điều 15. Điều kiện sản xuất mỹ phẩm</i>" Dự thảo Nghị định quy định, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có các điều kiện sau: <i>"1. Có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp và có chức năng kinh doanh mỹ phẩm.</i> <i>2. Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm."</i>
--	--	---	---	--

		HHDN Châu Âu tại Việt Nam (EuroCham)	Ý kiến về cấu trúc Nghị định, tính liên kết – chồng chéo giữa các điều khoản. Nhiều nội dung trùng lặp, chồng chéo, ví dụ: - Giải thích thuật ngữ đã có định nghĩa như Tên sản phẩm, nhưng ở phần Ghi nhãn lại lặp lại “Tên mỹ phẩm ghi trên nhãn do tổ chức, cá nhân sản xuất hàng hóa tự đặt.” - Phần ghi nhãn, CBMP có nhiều điều khoản, quy định trùng lặp. Ví dụ, Điều 9 khoản 1 liệt kê các thành phần trong Hồ sơ CBMP cùng một số yêu cầu cho mỗi thành phần, sau đó Điều 11- 13 và Phụ lục 06 về Phiếu CBMP lại ghi thêm một số yêu cầu chi tiết khác. Hoặc Điều 41 liệt kê các nội dung ghi nhãn bắt buộc, cùng một số yêu cầu cho mỗi nội dung. Sau đó Điều 42-44 lại ghi thêm một số chi tiết khác. Đề xuất: Chúng tôi đề nghị rà soát lại và thống nhất cấu trúc Nghị định, các điều khoản nào liệt kê danh mục, và điều khoản / phụ lục nào quy định chi tiết cụ thể để doanh nghiệp cũng như cơ quan quản lý dễ dàng theo dõi và áp dụng.	Tiếp thu và đã chỉnh lý tại dự thảo Nghị định
--	--	---	---	--

		Công ty TNHH Rosa Valley Việt Nam	1. Góp ý về việc công nhận giá trị pháp lý và tạo cơ chế ưu tiên cho sản phẩm đạt chứng nhận hữu cơ quốc tế Cơ sở pháp lý quốc tế: - Hoa Kỳ: Theo quy định của Bộ Nông nghiệp Hoa Kỳ (USDA), các sản phẩm mỹ phẩm được gắn nhãn "organic" phải tuân thủ các tiêu chuẩn nghiêm ngặt về sản xuất và ghi nhãn. Việc sử dụng nhãn "USDA Organic" chỉ được phép khi sản phẩm đã được chứng nhận bởi tổ chức được USDA công nhận. - Liên minh Châu Âu: Quy định (EC) số 1223/2009 yêu cầu các sản phẩm mỹ phẩm phải đảm bảo an toàn và không gây hiểu lầm cho người tiêu dùng. Mặc dù không có định nghĩa cụ thể về "hữu cơ", nhưng các tiêu chuẩn như COSMOS và ECOCERT được công nhận rộng rãi trong ngành công nghiệp mỹ phẩm hữu cơ tại EU. Kiến nghị: - Bổ sung điều khoản công nhận các chứng nhận hữu cơ quốc tế như USDA Organic, EU Organic, COSMOS, ECOCERT... là cơ sở hợp pháp để sử dụng cụm từ “hữu cơ”, “organic”, “100% thiên nhiên” trên nhãn và tài liệu quảng cáo	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc phân loại sản phẩm mỹ phẩm tại Dự thảo Nghị định bảo đảm phù hợp với các quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN
--	--	--	---	--

		Công ty TNHH Rosa Valley Việt Nam	5. Góp ý đề nghị làm rõ cơ chế bảo hộ và giám sát sản phẩm bị nhái nhãn, mạo danh “hữu cơ” Lý do: - Dự thảo chưa quy định cụ thể việc xử phạt hành vi quảng cáo sai lệch hữu cơ, trong khi các sản phẩm “gắn mác hữu cơ giả” ảnh hưởng nghiêm trọng đến uy tín doanh nghiệp nghiêm túc sản xuất các sản phẩm mỹ phẩm hữu cơ. Kiến nghị: - Bổ sung quy định yêu cầu doanh nghiệp sử dụng từ “hữu cơ”, “organic” phải có chứng minh hợp lệ trong hồ sơ công bố và chịu hậu kiểm; vi phạm sẽ xử phạt như hành vi gian lận chất lượng. Chúng tôi mong Bộ Y tế xem xét các đề xuất này để tạo hành lang pháp lý tiến bộ, phù hợp thông lệ quốc tế, vừa đảm bảo chất lượng mỹ phẩm lưu hành, vừa khuyến khích phát triển ngành mỹ phẩm hữu cơ – thiên nhiên trong nước.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc phân loại sản phẩm mỹ phẩm tại Dự thảo Nghị định bảo đảm phù hợp với các quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN
--	--	--	---	--

		Văn phòng TBT – Ý kiến của Hoa Kỳ	We are reaching out regarding the draft Decree Regulating the Management of Cosmetics recently published on the Government Electronic Information Portal of Viet Nam at dinhve-quan-ly-my-pham-7500. We understand this draft will affect the import of cosmetics and the United States therefore respectfully requests Viet Nam take the following actions: - Notify it to the WTO secretariat under the terms of the TBT Agreement, with a corresponding comment period of at least 60 days. - Delay implementation and enforcement of a final regulation until the draft has been notified, interested parties have had an opportunity to submit written comments through the WTO TBT Enquiry Point and comments have been considered as well as discussed upon request. We also kindly remind Viet Nam that the WTO TBT Committee recommends that WTO Members “provide an interval of more than six months, when possible, between the publication of technical regulations and their entry into force.” Information and details concerning the recommendations and decisions of the TBT Committee is available in the Committee	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Thực hiện Quy định về quy trình thông báo và hỏi đáp của mạng lưới cơ quan Thông báo và Điểm hỏi đáp của Việt Nam về hàng rào kỹ thuật trong thương mại theo quy định tại Thông tư số 16/2018/TT-BKHCHN ngày 29 tháng 11 năm 2018 của Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) đã có công văn số 1335/K2ĐT-KHCN ngày 09/6/2025 gửi Quý Văn phòng dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (gồm 01 bản dự thảo Nghị định bằng tiếng Việt, các biểu mẫu thông báo) đề thông báo với các nước thành viên WTO theo quy định. Bộ Y tế đang phối hợp với các đơn vị liên quan, tổng hợp, nghiên cứu tiếp thu, giải trình các ý kiến góp ý, phản biện xã hội để hoàn thiện hồ sơ dự thảo Nghị định theo quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản hướng dẫn Luật.
--	--	--	---	--

		Trưởng – Công TTĐT Chính phủ	Mong cơ quan có thẩm quyền và Nhà nước quản lý chặt chẽ hàng giả, hàng nhái và thực phẩm an toàn cho người dân. Giờ bệnh rất nhiều, mong Nhà nước, cơ quan quản lý quan tâm đến sức khỏe của người dân, hãy làm mạnh tay và không nương tay cho những kẻ bán lương tâm hại dân bệnh tật. Tiền nhiều làm gì có mang đi được đâu, nhưng lại bệnh tật nhiều quá. Mong cơ quan bảo vệ sức khỏe của người dân, tiền cũng không mua được sức khỏe ạ.	Tiếp thu Dự thảo Nghị định đã quy định cơ chế công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản xuất sản phẩm mỹ phẩm, kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm sau khi công bố để đảm bảo hiệu năng, hiệu quả, hiệu lực trong quản lý mỹ phẩm
		Huỳnh Thị My Sương – Công TTĐT Chính phủ	Vấn đề mỹ phẩm, hiện tại, có quá nhiều mỹ phẩm tràn lan trên thị trường, các Boss mỹ phẩm còn chưa tốt nghiệp 12, nhưng tự xưng là chủ thương hiệu độc quyền chế tạo kem chống nắng, kem tái tạo, rượu thuốc tái tạo, serum,... nguyên bộ sản phẩm bán ra với giá thành cao nhưng không đóng thuế. Người tiêu dùng tin những lời có cánh trên mạng xã hội mua về tiêu dùng nhưng không hề hiểu rõ bên trong sản phẩm có chứa chất nguy hại hay không. Tôi xin góp ý: An ninh mạng hãy vào cuộc kiểm soát các bài đăng quảng cáo trên các nền tảng xã hội. Từ đó, kiểm nghiệm nghiêm ngặt các sản phẩm bán ra thị trường. Tiếp đến, hãy kiểm tra các cơ sở kinh doanh gội đầu, nail, tiêm filler, botox. Rất nhiều bác sĩ fake đang cầm dao phẫu thuật trên người bệnh. Xin cảm ơn!	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Việc quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Luật quảng cáo và các văn bản hướng dẫn có liên quan

		Nguyễn Hoàng Yến – Công TTĐT Chính phủ	Tăng cường chế tài xử phạt với hành vi quảng cáo sai sự thật, gây hiểu nhầm về công dụng.	Tiếp thu Dự thảo Nghị định thực hiện theo Luật Quảng cáo và kiến nghị sửa đổi Nghị định 117/2024/NĐCP xử phạt theo Luật xử lý vi phạm hành chính
		Mông Thị Mai Lan – Công TTĐT Chính phủ	* Tăng cường cơ chế hậu kiểm và xử phạt, nhất là đối với sản phẩm nhập lậu, giả mạo nguồn gốc, chứa chất cấm nhưng vẫn được lưu hành.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Dự thảo Nghị định đã có quy định tại Chương VII và Chương VIII
		Kduong – Công TTĐT Chính phủ	Khi sản xuất, các nhà sản xuất cần phải đưa ra mã QR của shop mình để tránh hàng giả, doanh nghiệp khác làm giả nhãn mác của nơi sản xuất đó.	Đối với nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Dự thảo Nghị định đã có quy định tại Chương VII và Chương VIII

		Lê Thanh Ngân – Công TTĐT Chính phủ	Ngoài những sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (Online – Offline), còn có những dịch vụ liên quan đến làm đẹp (Filler – Botox – Tiêm phẫu – Thậm chí đại phẫu) từ nhiều đơn vị làm dịch vụ “chui” khác, mức doanh thu của những nơi này thì bán mỹ phẩm hoàn toàn không sánh được, hiện trạng chỉ cần “mặc áo blouse trắng” là thành bác sĩ có rất nhiều, ảnh hưởng trực tiếp và gần như ngay tức thì đến sức khỏe thậm chí tính mạng của người dân. Bên cạnh việc kiểm tra các sản phẩm “bôi thoa ngoài – mỹ phẩm/dược mỹ phẩm, các thực phẩm chức năng qua đường uống,...” những phương pháp trực tiếp với cơ thể của con người (tiêm filler, tiêm phẫu,...), đang gây rất nhiều hậu quả nghiêm trọng. Vì có quá nhiều người không hề có chứng chỉ hành nghề giả “bác sĩ” để thực hiện những dịch vụ này. Rất mong chính phủ công bằng thanh tra thêm: - Những cơ sở chuyên làm dịch vụ xâm lấn trong thẩm mỹ. - Chứng chỉ hành nghề của các y bác sĩ. - Hóa đơn sản phẩm (Filler, botox, chỉ căng da,... những thứ được tiêm/cấy trực tiếp vào cơ thể người). Đối với bản thân em đã chứng kiến nhiều	Đối với nội dung 1, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Dự thảo Nghị định đã có quy định tại Chương VII và Chương VIII để tăng cường cơ chế thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và quy định trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm. Đối với nội dung Những cơ sở chuyên làm dịch vụ xâm lấn trong thẩm mỹ; Chứng chỉ hành nghề của các y bác sĩ; Hóa đơn sản phẩm (Filler, botox, chỉ căng da,... những thứ được tiêm/cấy trực tiếp vào cơ thể người) không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định
--	--	--	--	---