

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

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

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 và Chương trình công tác năm 2025, Bộ Y tế kính trình Chính phủ dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm như sau:

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

- Ngày 25/10/2017, Ban Chấp hành Trung ương Đảng khoá XII ban hành Nghị quyết số 20-NQ/TW về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân trong tình hình mới. Theo đó, một trong 09 nhiệm vụ và giải pháp chủ yếu: “9. Chủ động, tích cực hội nhập và nâng cao hiệu quả hợp tác quốc tế: ... Hàì hoà hoá các thủ tục, quy trình với ASEAN và thế giới về y tế. Tăng cường xây dựng và áp dụng các chuẩn mực y tế trong nước theo hướng cập nhật với thế giới và khu vực ...”.

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

- Ngày 22/12/2024, Bộ Chính trị ban hành Nghị quyết số 57-NQ/TW về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia, trong đó yêu cầu “Đẩy mạnh chuyển đổi số, ứng dụng khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo trong hoạt động của các cơ quan trong hệ thống chính trị; nâng cao hiệu quả quản trị quốc gia, hiệu lực quản lý nhà nước trên các lĩnh vực, bảo đảm quốc phòng và an ninh”.

- Ngày 09/9/2025, Bộ Chính trị ban hành Nghị quyết số 72-NQ/TW về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân. Nghị quyết này là chủ trương, định hướng về quản lý an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.

- Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ về đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước; Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế về Ủy ban nhân dân tỉnh.

b) Cơ sở pháp lý

- Tại số thứ tự 182 Phụ lục IV. Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện ban hành kèm theo Luật Đầu tư quy định “*sản xuất mỹ phẩm*” là ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện.

- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hoá quy định Bộ Y tế có trách nhiệm quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm.

- Một số quy định có liên quan của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, Luật Quảng cáo, Luật Quản lý ngoại thương.

- Hiệp định hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm đã được các nước thành viên Hiệp hội các nước Đông Nam Á ký ngày 02/9/2003 (sau đây gọi tắt là Hiệp định mỹ phẩm ASEAN).

- Luật các Điều ước quốc tế năm 2016.

2. Cơ sở thực tiễn

Qua tổng kết thực tiễn thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm và các văn bản hướng dẫn có liên quan (Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011, Thông tư số 09/2015/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT) cho thấy nhiều quy định hiện hành đã dần bộc lộ các bất cập, vướng mắc, chưa đáp ứng các yêu cầu thực tiễn đặt ra:

a) Một số quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm còn mang tính nguyên tắc chung chung cần quy định rõ hơn như điều kiện sản xuất mỹ phẩm, về thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm, thực hiện kiểm nghiệm đối với mỹ phẩm...

b) Một số quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm còn chông chéo, bất cập, có tính khả thi chưa cao hoặc không còn phù hợp với thực tiễn, cần sửa đổi hoặc bãi bỏ như pháp luật hiện hành quy định thủ tục là công bố nhưng vẫn phải xét hồ sơ trước khi công bố, các quy định về ghi nhãn chưa bắt kịp xu thế phát triển công nghệ, thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm theo quy định hiện hành là một rào cản hành chính, làm tăng gánh nặng cho doanh nghiệp và không phù hợp với xu hướng chuyển sang quản lý hậu kiểm...

c) Một số vấn đề phát sinh trong thực tiễn cần được bổ sung mới trong Nghị định như quy định về thẩm quyền xây dựng, ban hành và cập nhật danh mục các chất cấm, hạn chế hoặc được phép sử dụng theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; quy định về kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hoặc Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP); quy định về kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm sau khi

công bố, về thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm...

d) Một số vấn đề bất cập, vướng mắc liên quan đến Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, Luật Điều ước quốc tế và cam kết của Việt Nam tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN do hiện nay mỹ phẩm không có luật riêng để quản lý mà được quản lý bởi nhiều luật như Luật Đầu tư, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ... nên việc quy định biện pháp quản lý chất lượng đối với mỹ phẩm chỉ có thể áp dụng các luật đã được ban hành để hướng dẫn thực hiện.

Bên cạnh đó, một số khó khăn, vướng mắc đã được nêu trong Báo cáo tổng kết thi hành pháp luật về mỹ phẩm khi lập hồ sơ đề nghị xây dựng Nghị định đã được giải quyết trong các văn bản quy phạm pháp luật khác, ví dụ: (1) quy định về thương mại điện tử và bán sản phẩm trên nền tảng mạng xã hội được quy định chung trong Nghị định hướng dẫn Luật Thương mại do Bộ Công thương làm đầu mối; (2) kiến nghị sửa đổi Luật Quản lý ngoại thương liên quan đến Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đã được quy định tại Nghị định hướng dẫn Luật Quản lý Ngoại thương theo hướng giao các Bộ quy định nội dung tối thiểu phải có trong CFS.

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

1. Mục đích ban hành Nghị định

a) Khắc phục những tồn tại, hạn chế của Nghị định hiện hành và giải quyết các vấn đề phát sinh trong thực tiễn.

b) Đơn giản hoá thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền và tăng cường hiệu lực, hiệu quả, trật tự, kỷ cương quản lý nhà nước về quản lý mỹ phẩm.

2. Quan điểm xây dựng dự thảo Nghị định

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

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

c) Kế thừa các nội dung quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

d) Việc xây dựng dự thảo Nghị định bảo đảm tính thống nhất đồng bộ với các văn bản pháp luật hiện hành có liên quan.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

Dự thảo Nghị định được xây dựng theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Trong đó: Đã tổng kết, đánh giá 08 năm thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP; rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan; đánh giá thủ tục hành chính, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số ...; đã tổ chức lấy ý kiến của các bộ, cơ quan (trong đó có Bộ Ngoại giao, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an, Bộ

Tài chính, Bộ Nội vụ, Bộ Tư pháp, Bộ Khoa học và Công nghệ), địa phương, đối tượng chịu tác động trực tiếp, tham vấn TBT; lấy ý kiến phản biện xã hội của Mặt trận Tổ quốc Việt Nam theo đúng quy định.

Dự thảo Nghị định đã được Bộ Tư pháp thẩm định (Báo cáo số 462/BCTĐ-BTP ngày 03/10/2025). Bộ Y tế đã nghiêm túc tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, theo đó đã tiếp thu 51 nội dung, giải trình 10 nội dung theo ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã có Tờ trình số 1767/TTr-BYT ngày 04/12/2025 trình Chính phủ về hồ sơ dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long tại Công văn số 12304/VPCP-KGVX ngày 11/12/2025 của Văn phòng Chính phủ, Bộ Y tế có Công văn số 8806/BYT-QLD ngày 16/12/2025 kèm hồ sơ dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm đề nghị Bộ Tư pháp thẩm định lại theo quy định.

Trên cơ sở Báo cáo thẩm định lần 2 số 08/BCTĐ-BTP ngày 13/01/2026 của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã tiếp thu đa số ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp (tiếp thu 35 nội dung, giải trình 03 nội dung theo ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp), chỉnh lý toàn diện dự thảo Nghị định.

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

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

a) Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam, quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu, hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm, hồ sơ, thủ tục, lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến, kiểm tra, giám sát bảo đảm an toàn, chất lượng mỹ phẩm và thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

b) Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến mỹ phẩm tại Việt Nam.

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

2. Bố cục của dự thảo Nghị định

Dự thảo Nghị định gồm 10 Chương, 52 Điều gồm:

- Chương I - Quy định chung;
- Chương II - Công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Chương III - Sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam;

- Chương IV - Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu;
- Chương V - Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm và quảng cáo, ghi nhãn sản phẩm;
- Chương VI - Hồ sơ, thủ tục, lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến;
- Chương VII - Kiểm tra, giám sát và bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm;
- Chương VIII - Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Chương IX - Tổ chức thực hiện;
- Chương X - Điều khoản thi hành.

3. Nội dung cơ bản

Thực hiện chủ trương chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm gắn với tăng cường kiểm tra, giám sát, chuyển việc quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang thực hiện công bố điều kiện kinh doanh và hậu kiểm, cắt giảm thủ tục hành chính và thực hiện Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, dự thảo Nghị định quy định về các nội dung cơ bản sau:

a) Nội dung sửa đổi, hoàn thiện

(1) Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm

Để bảo đảm về an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, Dự thảo quy định sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của ASEAN về giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật và tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm, thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN và phải được đánh giá tính an toàn theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN. Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất mỹ phẩm xây dựng để áp dụng cho sản phẩm của mình phải được lưu giữ và công bố theo quy định của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

(2) Về công bố sản phẩm mỹ phẩm

Cơ chế công bố mới hoạt động theo nguyên tắc “*Doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm trước - Cơ quan quản lý kiểm tra sau*” (chuyển hoàn toàn từ tiền kiểm sang hậu kiểm), theo đúng quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN: Sản phẩm trước khi lưu thông phải được cơ sở tự kiểm tra và công bố công khai thông tin trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm tập trung (và các cổng thông tin liên quan). Điều này buộc doanh nghiệp phải tự chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính an toàn và pháp lý của sản phẩm ngay từ đầu; Ủy ban nhân dân tỉnh chỉ tiếp nhận và công bố công khai thông tin. Việc công khai này xác nhận hồ sơ đã được nộp vào hệ thống, chứ không phải là phê duyệt về mặt nội dung. Sau khi sản phẩm được công bố và lưu thông, cơ quan nhà nước sẽ thực hiện kiểm tra hồ sơ. Nếu phát hiện hồ sơ không đáp ứng, cơ quan quản lý thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố đã công bố, kiểm tra đột xuất, thu hồi sản phẩm và xử lý vi phạm.

Hồ sơ công bố sản phẩm phải có “Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm” để kiểm soát an toàn, chất lượng sản phẩm và làm cơ sở cho việc kiểm tra, kiểm nghiệm chất lượng sau công bố (áp dụng trong trường hợp là tiêu chuẩn cơ sở và chưa công bố trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng).

(3) Sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam

- Thống nhất một điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và Giấy chứng nhận CGMP để nâng cao chất lượng sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, hội nhập với quốc tế; doanh nghiệp có thể đề nghị cấp cả hai cùng một lúc, cắt giảm thủ tục hành chính và điều kiện kinh doanh rườm rà.

- Cơ sở sản xuất phải được đánh giá định kỳ 03 năm/lần theo thông lệ quốc tế hoặc đột xuất bảo đảm cơ sở sản xuất luôn duy trì đầy đủ các điều kiện, tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP) trong suốt quá trình hoạt động.

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

(4) Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu

Quy định về sản phẩm nhập khẩu bắt buộc phải công bố trước khi làm thủ tục thông quan, trường hợp không cần công bố như: nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm, nhập bởi cơ quan ngoại giao, quà tặng cá nhân không dùng cho kinh doanh...; Quy định cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.

(5) Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm, ghi nhãn và quảng cáo sản phẩm

Quy định về Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) phải lưu tại cơ sở công bố và sẵn sàng cung cấp cho cơ quan quản lý.

Việc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải thực hiện theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hoá và nội dung bắt buộc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phải thể hiện đầy đủ thông tin như: tên sản phẩm, xuất xứ, công dụng, thành phần, hướng dẫn sử dụng, cảnh báo, hạn dùng Trường hợp do kích thước của hàng hóa không đủ để thể hiện tất cả các nội dung bắt buộc trên nhãn thì ít nhất phải có tên sản phẩm mỹ phẩm, số lô của nhà sản xuất trên bao bì trực tiếp, những nội dung còn lại có thể cho phép sử dụng tờ rời, tờ giới thiệu, giấy dán kèm, biển trưng bày, túi hàn miệng hoặc các hình thức phù hợp khác theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

Quảng cáo mỹ phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật quảng cáo và không phải xác nhận nội dung nhưng phải phù hợp với thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố.

b) Nội dung bổ sung

(1) Về kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm sau khi công bố

Việc kiểm tra an toàn chất lượng mỹ phẩm sau khi công bố được thực hiện theo nguyên tắc quản lý theo mức độ rủi ro của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, theo đó:

- Quy định chi tiết việc kiểm tra hồ sơ sau công bố đối với 02 nhóm:
 - + Đối với mỹ phẩm ưu tiên kiểm tra, cơ sở công bố phải cung cấp một số tài liệu thuộc PIF (là các tài liệu phải có sẵn tại cơ sở công bố khi cơ quan nhà nước yêu cầu kiểm tra trong thời hạn đáp ứng theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN) chậm nhất sau 30 ngày kể từ ngày yêu cầu kiểm tra và cơ quan tiếp nhận phải hoàn thành việc kiểm tra hồ sơ công bố, các tài liệu thuộc PIF này trong vòng 45 ngày kể từ ngày yêu cầu kiểm tra.

- + Đối với mỹ phẩm còn lại: cơ quan tiếp nhận phải hoàn thành việc kiểm tra hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với các sản phẩm mỹ phẩm trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm.

- Quy định chi tiết về kiểm tra chuyên ngành. Nội dung kiểm tra bao gồm: việc tuân thủ quy định về công bố, điều kiện sản xuất, hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn, quảng cáo, giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm mỹ phẩm. Không kiểm tra lại đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã kiểm tra hồ sơ sau công bố đáp ứng quy định.

- Quy định thứ tự ưu tiên kiểm tra chất lượng căn cứ vào mức độ nguy cơ của mỹ phẩm.

- Quy định cụ thể các cơ quan được giao kiểm nghiệm, lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng.

(2) Về thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

- Quy định bổ sung việc cơ quan quản lý có quyền thu hồi sản phẩm nếu vi phạm về chất lượng, thành phần hoặc nhãn.

- Quy định cụ thể trách nhiệm chi trả chi phí kiểm nghiệm nếu sản phẩm có vi phạm;

- Quy định cho phép tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố đối với cơ sở tái phạm, cố tình cung cấp thông tin sai lệch hoặc bị xử phạt hành chính nhiều lần.

(3) Về trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu và cơ sở kinh doanh mỹ phẩm

- Phân định rõ trách nhiệm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu và cơ sở kinh doanh mỹ phẩm.

- Quy định cụ thể trách nhiệm của cơ sở công bố trong việc giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm, đặc biệt đối với sản phẩm mỹ phẩm có nguy cơ gây mất an toàn cho người sử dụng như 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, ngoài việc thực hiện theo quy định về kiểm tra sau công bố nêu trên, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông, cơ sở công bố còn phải gửi mẫu mỹ phẩm 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, trừ trường hợp phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm và đạt GLP hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP. Quy định trách nhiệm giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở công bố, trường hợp mẫu mỹ phẩm không đạt chất lượng, phải bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và gửi văn bản thông báo về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm nhận được kết quả kiểm nghiệm.

c) Nội dung cắt giảm, đơn giản hoá thủ tục hành chính

(1) Cắt giảm 04 thủ tục hành chính xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm

Hiện nay có 12 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực mỹ phẩm, tại dự thảo Nghị định cắt giảm 04 thủ tục hành chính về xác nhận nội dung quảng cáo cụ thể:

- Cấp mới Giấy xác nhận nội dung quảng cáo;
- Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (mất, hư hỏng);
- Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực;
- Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo khi thay đổi thông tin hành chính.

(2) Quy định mới 01 thủ tục hành chính: Thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm. Thủ tục này được đơn hóa theo hướng thay vì yêu cầu phải công bố lại như trước đây, cơ sở công bố được thực hiện thủ tục gia hạn hiệu lực 05 năm và các quy định về thành phần hồ sơ, quy trình, thủ tục đơn giản hơn so với thủ tục công bố lần đầu.

(3) Sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện 06 thủ tục hành chính để tạo thuận lợi cho việc triển khai, thực hiện trên thực tế cũng như bảo đảm các yêu cầu về cải cách thủ tục hành chính. Trong đó, đơn giản hoá 03 thủ tục hành chính và thực hiện thủ tục hành chính trực tuyến, gồm:

- Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm (sản xuất trong nước và nhập khẩu): Về công bố sản phẩm mỹ phẩm chuyển hoàn toàn từ tiền kiểm sang hậu kiểm, rút ngắn thời gian thực hiện công bố công khai sản phẩm mỹ phẩm từ 03 đến 05 ngày còn 03 ngày làm việc;

- Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Thống nhất một điều kiện và thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất và Giấy chứng nhận CGMP (doanh nghiệp được đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất);

- Thủ tục cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu: Cho phép CFS là bản điện tử, xác minh qua tra cứu. Giảm thành phần hồ sơ cấp CFS (chỉ cần bản tra cứu số công bố công khai thay cho bản tiêu chuẩn kỹ thuật).

d) Nội dung về phân cấp, phân quyền

(1) Phân cấp toàn bộ việc giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền

của Bộ Y tế cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo lộ trình quy định tại Điều 49 và 50 dự thảo Nghị định, cụ thể:

- Công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu (theo quy định hiện hành Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ có thẩm quyền công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước); thay đổi, bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và Giấy chứng nhận CGMP (theo quy định hiện hành Ủy ban nhân dân tỉnh có thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm).

- Cấp đơn hàng nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm và cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.

(2) Phân cấp rõ trách nhiệm của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm trước Chính phủ và trước pháp luật về quản lý nhà nước trong sản xuất, công bố, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm và tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật trong hoạt động sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn.

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

Sau khi có ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã tiếp thu ý kiến thẩm định và tổ chức họp xin ý kiến góp ý của các doanh nghiệp, hiệp hội, Bộ, ngành có liên quan chính lý kỹ thuật, hoàn thiện dự thảo Nghị định mà không làm phát sinh nội dung mới so với dự thảo Nghị định gửi Bộ Tư pháp thẩm định.

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN TRÌNH BAN HÀNH

1. Nguồn lực về tài chính

- Từ nguồn ngân sách trung ương và ngân sách địa phương.

- Từ nguồn lực hợp pháp khác.

- Nguồn nhân lực để thực thi khi Nghị định được ban hành sẽ sử dụng nhân lực sẵn có tại các đơn vị, bảo đảm vấn đề về nguồn nhân lực, do đó không làm phát sinh thêm biên chế, tổ chức bộ máy mới của các cơ quan liên quan đến giải quyết thủ tục hành chính. Bên cạnh đó, việc xây dựng nội dung dự thảo Nghị định này, nhằm tạo ra khung pháp lý hướng đến việc thiết lập quy định làm đơn giản hoá thủ tục hành chính có liên quan với nhau dựa trên dữ liệu, hạ tầng cơ sở đã có sẵn tại Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp bộ và cấp tỉnh. Do đó, không làm phát sinh thêm nguồn lực đối với các tổ chức, cá nhân khi áp dụng nội dung quy định tại Nghị định. Việc thực thi phía tổ chức, hộ kinh doanh chịu sự điều chỉnh của Nghị định là hoàn toàn khả thi.

2. Điều kiện bảo đảm cho việc thi hành Nghị định

- Tuyên truyền, phổ biến Nghị định: các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, các địa phương theo chức năng, nhiệm vụ tổ chức phổ biến,

tuyên truyền, giáo dục Nghị định và các quy định liên quan; Bộ Y tế xây dựng nội dung thông tin, truyền thông các quy định cơ bản của Nghị định kịp thời đến các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan để biết và thực hiện.

- Bảo đảm nguồn lực thực hiện: Bộ Tài chính chủ trì hướng dẫn các cơ quan tài chính bố trí ngân sách thực hiện chính sách tại Nghị định. Bộ Y tế phối hợp với các bộ, ngành có liên quan và địa phương chủ trọng chỉ đạo thực hiện và triển khai có hiệu quả.

3. Thời gian trình Chính phủ: Tháng 03/2026.

VII. NỘI DUNG XIN Ý KIẾN CHÍNH PHỦ

1. Về áp dụng tiêu chuẩn, quy chuẩn trong quản lý chất lượng mỹ phẩm

Theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa thì hàng hóa được chia thành 03 mức độ rủi ro và tương ứng theo mức độ rủi ro mà cơ sở sản xuất sẽ phải tự công bố tiêu chuẩn chất lượng hoặc phải được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận sản phẩm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia.

Thực tiễn quản lý mỹ phẩm nhiều năm qua và theo cam kết của Việt Nam tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN cho thấy việc quản lý chất lượng mỹ phẩm bằng quy chuẩn là không phù hợp do chỉ có thể ban hành quy chuẩn cho từng thành phần cấu tạo của sản phẩm mỹ phẩm chứ không thể ban hành quy chuẩn chung cho các sản phẩm được phối hợp từ nhiều thành phần khác nhau như mỹ phẩm. Hiện nay, Việt Nam không ban hành quy chuẩn kỹ thuật liên quan mỹ phẩm mà chỉ có các tiêu chuẩn kỹ thuật, cụ thể Quyết định số 4015/QĐ-BKHCN ngày 31/12/2020 Công bố 07 Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) về mỹ phẩm, Quyết định 674/QĐ-BKHCN năm 2023 công bố Tiêu chuẩn quốc gia về mỹ phẩm - Phương pháp phân tích do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành, Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 12971:2020 (ISO 15819:2014) về Mỹ phẩm - Phương pháp phân tích - Các nitrosamin: Phát hiện và xác định N-nitrosodietanolamin (NDELA) bằng HPLC-MS-MS... do vậy trường hợp yêu cầu thực hiện theo QCVN là sẽ ách tắc toàn bộ hoạt động mỹ phẩm do không có quy chuẩn và không có cơ quan, tổ chức đánh giá phù hợp quy chuẩn kỹ thuật về mỹ phẩm trên thực tiễn.

Bên cạnh đó, việc ban hành quy chuẩn cho tất cả các thành phần cấu tạo nên sản phẩm mỹ phẩm cũng không khả thi và cũng chưa có quốc gia nào trên thế giới ban hành được đầy đủ các quy chuẩn đối với các chất cấu tạo nên sản phẩm mỹ phẩm.

Xuất phát từ lý do nêu trên, dự thảo Nghị định được xây dựng theo hướng không áp dụng quy chuẩn theo quy định của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn trong quản lý chất lượng mỹ phẩm mà áp dụng quy định tại các điểm a, b, đ khoản 4 Điều 5 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 78/2025/QH15, đồng thời nội luật hóa các cam kết của Việt Nam tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Theo đó, sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng các yêu cầu về quản lý chất lượng theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa như công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 5, sản phẩm phải được sản xuất trên các dây chuyền đáp ứng yêu cầu quản lý chất lượng tương

ứng (CGMP) theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 5. Cơ chế này phù hợp với quy định về áp dụng pháp luật tại Điều 4 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và Điều 6 Luật Điều ước quốc tế; phù hợp với thông lệ quốc tế về quản lý mỹ phẩm, thể hiện trách nhiệm của Việt Nam trong thực hiện cam kết quốc tế.

Tuy nhiên, có ý kiến cho rằng việc không áp dụng quy chuẩn theo quy định của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn trong quản lý chất lượng mỹ phẩm mà áp dụng quy định tại các điểm a, b, đ khoản 4 Điều 5 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa là chưa phù hợp do Điều 4 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa quy định việc biện pháp quản lý chất lượng khác với Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa phải được quy định bởi Luật chứ không phải Nghị định, cụ thể như sau: *“Trường hợp **luật có liên quan quy định khác** về quản lý chất lượng thì áp dụng theo quy định của luật đó và nguyên tắc quy định tại các điểm a, b và đ khoản 4 Điều 5 của Luật này.”*.

Về vấn đề này, Bộ Y tế xin báo cáo như sau:

Do hiện nay mỹ phẩm không có luật riêng để quản lý mà được quản lý bởi nhiều luật như Luật Đầu tư, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ... nên việc quy định biện pháp quản lý chất lượng đối với mỹ phẩm chỉ có thể áp dụng các luật đã được ban hành để hướng dẫn thực hiện và trong Báo cáo thẩm định, Bộ Tư pháp khẳng định: *“cơ chế công bố và quản lý mỹ phẩm tại Hiệp định về hệ thống hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm ASEAN như quy định tại dự thảo Nghị định là có cơ sở”*.

Xuất phát từ lý do nêu trên, Bộ Y tế kính đề nghị Chính phủ cho phép không áp dụng quy chuẩn trong quản lý chất lượng mỹ phẩm theo quy định của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn mà áp dụng quy định tại các điểm a, b, đ khoản 4 Điều 5 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa để quản lý chất lượng mỹ phẩm.

2. Về các biện pháp quản lý mỹ phẩm

Dự thảo Nghị định quy định các biện pháp quản lý mỹ phẩm gồm:

(1) Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước:

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ban đầu **không có thời hạn**, tuy nhiên sẽ thực hiện đánh giá cấp Giấy chứng nhận ban đầu cùng đánh giá CGMP và đánh giá duy trì CGMP 03 năm/01 lần, quy định này phù hợp với chủ trương cải cách thủ tục hành chính, không làm tăng gánh nặng về thủ tục hành chính, chi phí cho doanh nghiệp vì đây là các hoạt động thường quy của doanh nghiệp mà chỉ bảo đảm tính chịu trách nhiệm trong việc duy trì đủ điều kiện sản xuất.

+ Cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan quản lý thực hiện kiểm tra hồ sơ sau công bố;

+ Kiểm tra chất lượng sản phẩm đối với nhóm sản phẩm có nguy cơ cao hơn; kiểm tra lấy mẫu mỹ phẩm lưu thông trên thị trường;

+ Kiểm tra theo kế hoạch hoặc đột xuất theo quy định pháp luật về kiểm tra chuyên ngành.

(2) Đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu:

+ Cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan quản lý thực hiện kiểm tra hồ sơ sau công bố;

- + Kiểm tra chất lượng sản phẩm đối với nhóm sản phẩm có nguy cơ cao hơn; kiểm tra lấy mẫu mỹ phẩm lưu thông trên thị trường;
- + Kiểm tra theo kế hoạch hoặc đột xuất theo quy định pháp luật về kiểm tra chuyên ngành.

Tuy nhiên, có ý kiến đề nghị không áp dụng một số quy định trong nội dung kiểm tra chất lượng sản phẩm đối với nhóm sản phẩm có nguy cơ cao hơn như quy định về bắt buộc phải nộp PIF, phiếu kiểm nghiệm, gửi mẫu mỹ phẩm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với các sản phẩm mỹ phẩm có nguy cơ cao hơn sau khi công bố tiêu chuẩn sản phẩm và không thực hiện lưu mẫu để phục vụ kiểm nghiệm trong quá trình lưu thông ...

Về vấn đề này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Các biện pháp nêu trên được xây dựng nhằm mục tiêu vừa bảo đảm nguyên tắc tạo hành lang pháp lý thông thoáng cho doanh nghiệp khi chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm đối với nội dung công bố tiêu chuẩn sản phẩm mỹ phẩm và vừa bảo đảm nguyên tắc quản lý được chất lượng của sản phẩm, hàng hóa khi lưu thông trên thị trường và như đã báo cáo ở trên, các quy định này là đương nhiên phải áp dụng theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và phù hợp với quy định về quản lý chất lượng của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa nên về cơ bản không làm tăng gánh nặng cho doanh nghiệp mà chỉ làm tăng tính chịu trách nhiệm của doanh nghiệp đối với sản phẩm mà mình công bố, tạo môi trường kinh doanh minh bạch, lành mạnh, tạo điều kiện cho doanh nghiệp kinh doanh chân chính phát triển.

Nội dung này, Bộ Y tế đã thuyết minh giải trình cụ thể tại Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và gửi kèm theo Tờ trình này.

Xuất phát từ các lý do nêu trên, Bộ Y tế kính đề nghị Chính phủ cho phép giữ nguyên các biện pháp quản lý chất lượng như dự thảo Nghị định.

3. Về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP

Dự thảo Nghị định đã quy định điều kiện của cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước gồm: nhân sự, cơ sở vật chất và hệ thống quản lý chất lượng trên cơ sở nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (CGMP-ASEAN) và kế thừa các quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, trong đó quy định cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) trong quá trình hoạt động.

Bộ Tư pháp có ý kiến các quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải rõ tại dự thảo Nghị định.

Tuy nhiên, quá trình thực hiện Nghị định số 93/2016/NĐ-CP cho thấy không thể áp dụng trực tiếp và toàn bộ các quy định về CGMP tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và cũng không thể xây dựng quy chuẩn kỹ thuật chung cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm, kể cả trường hợp xây dựng quy chuẩn cho sản xuất mỹ phẩm theo từng nhóm sản phẩm vì mỗi cơ sở có đặc thù khác nhau phụ thuộc quy mô, thiết bị, công nghệ, loại sản phẩm khác nhau.

Bên cạnh đó, nếu đưa các nội dung mang tính kỹ thuật vào các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thì cũng gặp một số khó khăn do trước đây nhiều nội dung chưa được ban hành thành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và việc chứng nhận đủ điều kiện được thực hiện thông qua thẩm định của cơ quan quản lý nhà nước nên chuyển sang hình thức quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thì sẽ chưa có hệ thống tổ chức chứng nhận để chứng nhận hợp quy. Điều này sẽ dẫn đến tình trạng Nghị định được ban hành nhưng không thể áp dụng do không đủ các điều kiện bảo đảm thực hiện. Trên thực tế, chưa có quốc gia nào ban hành quy chuẩn về thực hành tốt sản xuất.

Xuất phát từ các lý do nêu trên, trên cơ sở kế thừa quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, tham khảo quy định về ban hành các thực hành tốt của pháp luật về dược và căn cứ quy định tại khoản 1 Điều 12 Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, Bộ Y tế đề xuất Chính phủ cho phép không ban hành quy chuẩn chung về sản xuất mỹ phẩm mà giao Bộ Y tế ban hành bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP) bảo đảm phù hợp với quy định về CGMP tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN để làm cơ sở cho việc thẩm định, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

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

(Xin gửi kèm theo: (1) Dự thảo Nghị định; (2) Báo cáo số 462/BCTĐ-BTP ngày 03/10/2025 của Bộ Tư pháp về việc thẩm định hồ sơ dự thảo Nghị định (lần 1); (3) Báo cáo số 08/BCTĐ-BTP ngày 13/01/2026 của Bộ Tư pháp về việc thẩm định hồ sơ dự thảo Nghị định (lần 2); (4) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp đối với dự thảo Nghị định; (5) Báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật; Báo cáo rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan; (6) Bản so sánh, thuyết minh dự thảo văn bản; (7) Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số; (8) Bản tổng hợp ý kiến, tiếp thu giải trình ý kiến góp ý, phản biện xã hội; (9) Bản sao công văn góp ý của các bộ ngành, Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam).

Nơi nhận:

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức