

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

DỰ THẢO**BÁO CÁO****Tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp đối với 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 trên cơ sở ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp (tại Báo cáo thẩm định số 08/BCTĐ-BTP ngày 13/01/2026); Bộ Y tế báo cáo Chính phủ về việc đã tiếp thu, giải trình các nội dung như sau:

I. NỘI DUNG TIẾP THU**1. Về phạm vi điều chỉnh**

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát nội dung của dự thảo Nghị định để hoàn thiện quy định về phạm vi điều chỉnh, đảm bảo bao quát đầy đủ và thống nhất với các nội dung sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Nghị định.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý theo hướng bổ sung điểm đ và chỉnh lý điểm g khoản 1 Điều 1 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Nghị định này quy định về quản lý mỹ phẩm bao gồm:

- a) Công bố sản phẩm mỹ phẩm;*
b) Sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam;
c) Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu;
d) Hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm;
đ) Hồ sơ, thủ tục, lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến;
e) Kiểm tra, giám sát và bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm;
g) 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.”

2. Về sự phù hợp của nội dung dự thảo Nghị định với đường lối, chủ trương của Đảng

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát, nghiên cứu bảo đảm thể chế hóa đầy đủ các chủ trương, đường lối của Đảng.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát dự thảo Nghị định bảo đảm thể chế hóa đầy đủ các chủ trương, đường lối của Đảng tại các Nghị quyết: (1) Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia; Nghị quyết số 59-NQ/TW ngày 24/01/2025 của Bộ Chính trị về hội nhập quốc tế trong tình hình mới; Nghị quyết số 66-NQ/TW ngày 30/4/2025 của Bộ Chính trị về đổi mới công tác xây dựng và thi hành pháp luật đáp ứng yêu cầu phát triển đất nước trong kỷ nguyên mới...; (2) Nghị quyết số 158/2024/QH15 ngày 12/11/2024 của Quốc hội về kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội năm 2025 (về *“có giải pháp mạnh mẽ, quyết liệt để tháo gỡ thể chế, khắc phục điểm nghẽn; đẩy mạnh hơn nữa việc rà soát, bổ sung, hoàn thiện thể chế, pháp luật, cơ chế, chính sách gắn với nâng cao hiệu lực, hiệu quả tổ chức thực hiện pháp luật; tập trung cắt giảm, đơn giản hoá thủ tục hành chính, quy định kinh doanh, tạo thuận lợi, tiết giảm chi phí cho người dân, doanh nghiệp”* và *“đổi mới tư duy trong xây dựng pháp luật theo hướng vừa bảo đảm yêu cầu quản lý nhà nước vừa khuyến khích sáng tạo, giải phóng toàn bộ sức sản xuất, khơi thông mọi nguồn lực”* - điểm 3.1 Điều 3); (3) đảm bảo 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 công tác xây dựng pháp luật; (ii) Nghị quyết số 110/2023/QH15 ngày 29/11/2023 của Quốc hội về kỳ họp thứ 6 Quốc hội khóa XV (yêu cầu: *“ngăn chặn kịp thời và xử lý nghiêm các hành vi tham nhũng, tiêu cực, “lợi ích nhóm”, “lợi ích cục bộ”* trong công tác xây dựng và tổ chức thi hành pháp luật” - Mục 3); và (iii) 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...

3. Về tính hợp pháp, tính thống nhất của dự thảo Nghị định với hệ thống pháp luật

3.1. Ý kiến của Bộ Tư pháp: Liên quan đến nội dung này, tại Báo cáo số 462/BCTĐ-BTP, Bộ Tư pháp đã có ý kiến cụ thể, chi tiết (mục III, trang 07-20). Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát để chỉnh lý, hoàn thiện hoặc giải trình các ý kiến thẩm định đã nêu tại Báo cáo này để Chính phủ xem xét, quyết định.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát tính hợp hiến, tính hợp pháp, tính thống nhất của dự thảo Nghị định với hệ thống pháp luật, chỉnh lý và hoàn thiện lại bảo đảm thống nhất, đồng bộ trong dự thảo Nghị định.

3.2. Một số nội dung cụ thể:

a) Liên quan đến Luật Chuyển đổi số

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh lý các quy định liên quan đến Công Thông tin một cửa quốc gia, Hệ thống điện tử về quản lý mỹ phẩm cho phù hợp.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát, chỉnh lý dự thảo Nghị định theo hướng không yêu cầu tổ chức, cá nhân cung cấp lại thông tin, dữ liệu số hợp lệ đã được cung cấp và cung cấp dịch vụ công trực tuyến thống nhất, tập trung từ trung ương đến địa phương trên Cổng dịch vụ công quốc gia và ứng dụng định danh quốc gia (theo quy định tại khoản 3 Điều 31 và khoản 1 Điều 32 Luật Chuyển đổi số), cụ thể tại điểm b khoản 1 Điều 5 và điểm b, d khoản 2 Điều 5 dự thảo Nghị định.

b) Liên quan đến Nghị định số 342/2025/NĐ-CP ngày 26/12/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quảng cáo

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc bỏ quy định tại Điều 44 dự thảo Nghị định là không cần thiết, có thể gây chồng chéo do Điều 24 Nghị định số 342/2025/NĐ-CP ngày 26/12/2025 quy định chi tiết một số điều của Luật Quảng cáo đã quy định cụ thể trách nhiệm của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch trong lĩnh vực quảng cáo.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã bỏ quy định tại Điều 44 dự thảo Nghị định ngày 21/11/2025 (bản gửi thẩm định lần 2) để tránh chồng chéo.

c) Liên quan đến Luật Đầu tư

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc chỉnh sửa điểm c khoản 2 Điều 23 dự thảo Nghị định thành: *“Hàng hóa phục vụ nhu cầu cá nhân có thân phận ngoại giao”*; điểm d khoản 2 Điều 23 dự thảo Nghị định thành: *“Nhập khẩu mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng, hành lý cá nhân của người nhập cảnh”* để bảo đảm thống nhất với các thuật ngữ đã được quy định theo pháp luật về quản lý ngoại thương.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại điểm c, d khoản 2 Điều 22 dự thảo Nghị định.

d) Liên quan đến pháp luật về phí, lệ phí

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, bỏ quy định tại khoản 1 Điều 43 dự thảo Nghị định vì không cần thiết và chưa phù hợp với khoản 1 Điều 19 Luật Phí và lệ phí đã giao Bộ Tài chính có thẩm quyền và trách nhiệm trong việc *“Trình Chính phủ ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật về phí, lệ phí”*.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý, bỏ quy định tại khoản 1 Điều 43 dự thảo Nghị định ngày 21/11/2025 (bản gửi thẩm định lần 2), nay là Điều 42 dự thảo Nghị định.

đ) Liên quan đến dự thảo Nghị định quy định chi tiết và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị rà soát nội dung Điều 27 dự thảo Nghị định để thống nhất với quy định của Nghị định quy định chi tiết và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa về nhãn hàng hóa. Ví dụ: điểm g khoản 2 Điều 27 dự thảo Nghị định quy

định chưa chi tiết bằng quy định ghi tên và địa chỉ “*tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa*” tại Điều 44 dự thảo Nghị định quy định chi tiết và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa. Ngoài ra, nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn cũng chưa thống nhất giữa khoản 2 Điều 27 dự thảo Nghị định với STT 14 Phụ lục I dự thảo Nghị định quy định chi tiết và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý lại Điều 26 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 26. Quy định về nhãn sản phẩm mỹ phẩm

Nhãn sản phẩm mỹ phẩm trước khi lưu thông trên thị trường phải tuân thủ quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa, cụ thể như sau:

1. Nội dung bắt buộc ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phải được trình bày rõ ràng dễ đọc, đầy đủ và không xoá được. Những thông tin sau sẽ phải nêu trên bao bì ngoài của sản phẩm mỹ phẩm hoặc nếu không có bao bì ngoài thì nêu trên bao bì trực tiếp của sản phẩm mỹ phẩm:

a) Tên sản phẩm mỹ phẩm và chức năng của nó, trừ trường hợp đã được thể hiện rõ ở hình thức trình bày của sản phẩm;

b) Hướng dẫn sử dụng cho sản phẩm mỹ phẩm, trừ trường hợp đã được thể hiện rõ ở tên gọi hoặc hình thức trình bày sản phẩm;

c) Thành phần công thức: Ghi đầy đủ thành phần theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 9 Nghị định này, không yêu cầu ghi mã số CAS.

d) Xuất xứ hàng hóa;

đ) Định lượng thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực, theo hệ đo lường quốc tế (SI) hoặc cả hệ đo lường quốc tế (SI) và hệ đo lường Anh;

e) Số lô của nhà sản xuất;

g) Ngày sản xuất và ngày hết hạn của sản phẩm;

h) Những thận trọng đặc biệt cần lưu ý khi sử dụng, đặc biệt là những thận trọng được liệt kê trong cột “Những điều kiện sử dụng và cảnh báo cần phải in trên nhãn” theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phải được ghi trên nhãn cùng những thông tin cảnh báo đặc biệt khác của sản phẩm mỹ phẩm;

i) Trong trường hợp kích thước, hình dạng hoặc tính chất của bao bì ngoài hoặc bao bì trực tiếp của sản phẩm không cho phép trình bày đầy đủ các chi tiết quy định từ điểm a đến điểm i khoản 1 Điều này, 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. Tuy nhiên, ít nhất phải có tên sản phẩm mỹ phẩm, số lô của nhà sản xuất trên bao bì trực tiếp.

2. Ngoài các quy định về ghi nhãn tại khoản 1 Điều này, nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải có các thông tin khác cụ thể như sau:

a) Tên và địa chỉ của cơ sở công bố, tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước; Tên và địa chỉ của cơ sở công bố, tên và địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh), tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất đối với mỹ phẩm nhập khẩu;

b) Nhãn của sản phẩm mỹ phẩm chống nắng phải đáp ứng Hướng dẫn ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm chống nắng của ASEAN;

c) Đối với các sản phẩm có chứa thành phần có nguồn gốc từ động vật, phải ghi rõ bằng chữ viết hoặc biểu tượng trên nhãn sản phẩm; đối với các thành phần có nguồn gốc từ bò hoặc lợn, cần nêu chính xác tên động vật.”

e) Về một số nội dung khác

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Điểm c khoản 2 Điều 17 và khoản 2 Điều 18 dự thảo Nghị định quy định về cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp “Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bị thu hồi theo quy định tại khoản 5 Điều này”. Trong khi đó, khoản 5 Điều này quy định các trường hợp bị thu hồi khác nhau, như: “d) Cơ sở sản xuất sản phẩm mỹ phẩm mà cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là hàng giả. đ) Cơ sở sản xuất có từ 02 lô sản phẩm mỹ phẩm trở lên bị thu hồi trong thời hạn 12 tháng theo quy định tại điểm c, d, đ, e, h, i và m khoản 1 Điều 36 Nghị định này. e) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật. g) Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả, chữ ký giả”. Như vậy, với một số trường hợp bị thu hồi do vi phạm pháp luật như điểm d, e và g nêu trên vẫn được cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm mà không có quy định ràng buộc hoặc hạn chế về thời hạn được xem xét cấp Giấy chứng nhận thì có phù hợp hay không? Bên cạnh đó, có trường hợp bị thu hồi do Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp không đúng thẩm quyền không xuất phát từ lỗi của doanh nghiệp nhưng lại yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải làm đơn và hồ sơ yêu cầu cấp lại? Do đó, để đảm bảo tính khả thi, hợp lý, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, đối với trường hợp vi phạm pháp luật cần quy định chặt chẽ việc cấp lại Giấy chứng nhận cho các trường hợp này (chỉ cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở này sau khi hết thời hạn nhất định và đã khắc phục vi phạm), bảo đảm đủ sức răn đe, ngăn ngừa vi phạm pháp luật, tránh tình trạng lợi dụng; trường hợp Giấy chứng nhận được cấp không xuất phát từ lỗi của doanh nghiệp, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh sửa theo hướng không yêu cầu cơ sở phải làm hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp này.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã chỉnh lý tại Điều 16 và khoản 1 Điều 21 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:

“Điều 16. Cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn.

2. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp:

a) Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm lần đầu;

b) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng thay đổi phạm vi sản xuất; thay đổi địa điểm sản xuất mỹ phẩm.

c) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bị thu hồi theo quy định tại khoản 5 Điều này.

3. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp sau đây:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

4. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong các trường hợp sau:

a) Thay đổi tên cơ sở sản xuất mà không thay đổi địa điểm sản xuất;

b) Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất mà không thay đổi địa điểm sản xuất.

5. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

a) Cơ sở đề nghị thu hồi tự nguyện Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Cơ sở không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm;

c) Cơ sở không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 15 Nghị định này.

d) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.

đ) Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm khác theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

...

Điều 21. Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị thu hồi tự nguyện của cơ sở quy định tại điểm a khoản 5 Điều 17 hoặc kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc cơ sở sản xuất thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g khoản 5 Điều 17 của Nghị định này, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải ban hành quyết định thu

hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do.

Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đáp ứng quy định nhưng việc cấp không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật hoặc thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp, cơ sở không phải nộp lại hồ sơ đề nghị, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm tổ chức cấp lại theo đúng quy định và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã cấp.”

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Quy định tại khoản 2 Điều 32 có thể gây ra cách hiểu, cùng 01 loại giấy tờ nhưng yêu cầu doanh nghiệp phải cung cấp ở cả 02 thủ tục, như: doanh nghiệp phải cung cấp Phiếu kiểm nghiệm khi nộp hồ sơ công bố và cả khi cơ quan nhà nước kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm. Bên cạnh đó, tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, một số Thành viên hội đồng cũng có ý kiến, quy định này không chỉ phát sinh thêm thủ tục hành chính mà còn tạo gánh nặng rất lớn cho cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp. Do đó, để đảm bảo tính khả thi, phù hợp, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh sửa cho phù hợp.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã chỉnh lý, bỏ khoản 3 Điều 5 dự thảo Nghị định theo hướng doanh nghiệp không phải cung cấp Phiếu kiểm nghiệm khi nộp hồ sơ công bố.

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Điểm d khoản 5 Điều 32 dự thảo Nghị định về trình tự xử lý khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc nhóm 1 không đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này quy định: *“Trường hợp giải trình không đạt hoặc không cung cấp thành phần tài liệu trong PIF theo quy định hoặc thành phần tài liệu trong PIF không đáp ứng quy định thì áp dụng biện pháp thu hồi sản phẩm, thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 36, Điều 37 Nghị định này và xử phạt theo quy định pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính”*. Tuy nhiên, theo khoản 2 Điều này thì chỉ có mỹ phẩm nhóm 2 phải nộp hồ sơ PIF trong bước kiểm tra sau công bố. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, chỉnh lý lại quy định nêu trên cho chính xác.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế làm rõ hơn nội dung này như sau: Tại điểm a khoản 5 Điều 32 dự thảo Nghị định đã quy định *“Trường hợp không đáp ứng điểm đ, e khoản 1 Điều này, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản tạm dừng lưu thông sản phẩm mỹ phẩm và yêu cầu cơ sở công bố giải trình, cung cấp các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này để kiểm tra”*. Như vậy, không chỉ có sản phẩm mỹ phẩm nhóm 2 phải nộp hồ sơ PIF trong bước kiểm tra sau công bố mà cả các sản phẩm mỹ phẩm nhóm 1 không đáp ứng điểm đ, e khoản 1 Điều 32 dự thảo Nghị định.

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Để đảm bảo tính khả thi, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát giải trình, làm rõ hơn căn cứ, cơ sở đề xuất lộ trình thực hiện như dự thảo Nghị định đối với quy định tại khoản 1 Điều 13 về Phiếu kết quả

kiểm nghiệm sản phẩm (gồm giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác có trong tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm). Theo ý kiến của đại diện Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, cần có lộ trình để các viện kiểm nghiệm, trung tâm, phòng kiểm nghiệm tại Việt Nam có thể kịp chuẩn hoá phương pháp, học hỏi và thực hiện được quy định này, trên cơ sở đó, đề nghị bổ sung quy định theo hướng “*Yêu cầu về chỉ tiêu tạp chất dạng vết quy định tại Điều 13 có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2028*”. Căn cứ ý kiến nêu trên, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, đánh giá và cân nhắc bổ sung cho phù hợp với thực tiễn Việt Nam hiện nay.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát, có công văn xin ý kiến cơ quan kiểm nghiệm trung ương về việc thực hiện kiểm nghiệm các chỉ tiêu theo yêu cầu của ASEAN. Theo đó, quy trình xác định 1,4-dioxan trong sản phẩm mỹ phẩm đã được các nước trong Mạng lưới các phòng Kiểm nghiệm Mỹ phẩm ASEAN (ACTLC), trong đó có Việt Nam hợp tác xây dựng và được ban hành chính thức 23/11/2023, ký hiệu quy trình ACM011 và đã được Ủy ban Mỹ phẩm ASEAN (ACC) chính thức thông qua. Về khả năng thực hiện kiểm nghiệm thực tế tại Việt Nam: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh đã có văn bản báo cáo có đầy đủ các điều kiện về trang thiết bị, dung môi, hóa chất, chất chuẩn và chuẩn nội để tiến hành kiểm tra cho chỉ tiêu 1,4-dioxan theo Quy trình trên và đã tiến hành kiểm tra thực tế trên sản phẩm mỹ phẩm. Một số Trung tâm Kiểm nghiệm các tỉnh hiện đã được trang bị thiết bị GC-MS cũng có thể tiến hành kiểm tra được chỉ tiêu này khi có đủ dung môi, hóa chất, chất chuẩn và chuẩn nội. Bên cạnh đó, để bảo đảm tính khả thi trong thực tiễn triển khai, Bộ Y tế đã chỉnh lý, bổ sung quy định chuyển tiếp tại khoản 7 Điều 49 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 49. Quy định chuyển tiếp

7. Đối với yêu cầu về Phiếu kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 13 và điểm c khoản 1 Điều 22 Nghị định này, thực hiện chậm nhất trước ngày 01 tháng 06 năm 2027.”

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Khoản 6 Điều 51 dự thảo Nghị định quy định: “*Đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố trước ngày 01 tháng 01 năm 2028 và cơ sở có nhu cầu tiếp tục lưu thông sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam: Chậm nhất trước ngày 01 tháng 07 năm 2028, cơ sở công bố cập nhật toàn bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 5 Nghị định này trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cập nhật so với thông tin trong hồ sơ công bố trước đó*”. Về nội dung này, tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, có ý kiến đề nghị cho phép thời gian chuyển tiếp ít nhất một năm đối với thủ tục mới công bố và kiểm tra hồ sơ sau công bố theo Nghị định, nhằm giảm thiểu tác động đến hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp. Các doanh nghiệp cần lên kế hoạch công bố sản phẩm ít nhất là một năm trước khi đưa sản phẩm ra thị trường. Việc áp dụng ngay lập

tức các thủ tục mới có thể dẫn đến khó khăn trong thực hiện, và làm gián đoạn hoạt động kinh doanh. Có ý kiến đề nghị bỏ yêu cầu này vì các thông tin này cơ quan chức năng đã có trên hệ thống trước đây và doanh nghiệp đã nộp. Theo đó, cần áp dụng chuyển đổi số trong quản lý nhà nước trong việc chia sẻ dữ liệu thông tin để hạn chế tổn kém nguồn lực của cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, hoàn thiện cho phù hợp, tránh phát sinh chi phí tuân thủ không cần thiết cho doanh nghiệp.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã bỏ quy định khoản 6 Điều 51 dự thảo Nghị định ngày 21/11/2025 (bản gửi thẩm định lần 2) ra khỏi dự thảo Nghị định.

g) Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, quy định đầy đủ các điều khoản chuyển tiếp tại dự thảo Nghị định, tránh phát sinh, vướng mắc khi Nghị định được ban hành.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát và quy định đầy đủ các điều khoản chuyển tiếp tại dự thảo Nghị định.

h) Ý kiến của Bộ Tư pháp: Dự thảo Nghị định có nhiều quy định mang tính chất kỹ thuật, kinh tế (như: Điều 5, Điều 6, Điều 11, Điều 14, Điều 23, Điều 24, Điều 27, Điều 32, Điều 36, Điều 39...). Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với các Bộ, ngành, địa phương, chuyên gia, người làm thực tiễn nghiên cứu, hoàn thiện dự thảo Nghị định, đảm bảo hợp lý, khả thi. Đồng thời, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát kết quả đánh giá, tổng kết quá trình thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và Thông tư số 06/2011/TT-BYT để xác định đúng, đầy đủ các khó khăn, vướng mắc (do quy định pháp luật, do tổ chức thi hành, hay do cả hai), từ đó xử lý tối đa tại dự thảo Nghị định (nếu thuộc thẩm quyền của Chính phủ).

* Ý kiến của Bộ Y tế: Sau khi tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp tại Báo cáo số 08/BCTĐ-BTP ngày 13/01/2026, Bộ Y tế đã nghiên cứu, rà soát kết quả đánh giá, tổng kết quá trình thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và Thông tư số 06/2011/TT-BYT để hoàn thiện dự thảo Nghị định theo đúng thẩm quyền của Chính phủ và tiếp tục phối hợp với các Bộ, ngành, địa phương, chuyên gia, người làm thực tiễn để hoàn thiện hồ sơ dự thảo Nghị định, đảm bảo hợp lý, khả thi.

i) Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát toàn bộ dự thảo Nghị định để bổ sung quy định về cơ chế “hậu kiểm”, giám sát, kiểm tra, tránh lạm dụng (nếu có) và bảo đảm chống lãng phí, tiêu cực.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát dự thảo Nghị định bảo đảm quy định về cơ chế “hậu kiểm”, giám sát, kiểm tra, chống lãng phí, tiêu cực.

4. Về tính tương thích với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên; bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh; nguồn tài chính; nguồn nhân lực

a) Về tính tương thích với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Tại Báo cáo thẩm định số 462/BCTĐ-BTP, Bộ Tư pháp có ý kiến: “... để đảm bảo tính tương thích của dự thảo Nghị định với Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, làm rõ quy định về quản lý mỹ phẩm hiện nay của Việt Nam đã thực hiện được ở mức độ nào so với quy định của Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm? Quy định nào đã thực hiện, quy định nào cần thực hiện cho phù hợp với Hiệp định và quy định nào Việt Nam chưa thực hiện được so với Hiệp định?”. Theo Báo cáo số 1765/BC-BYT (trang 26), cơ quan chủ trì soạn thảo có nêu: “Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp và đã rà soát để bảo đảm tính tương thích của dự thảo Nghị định với Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN và làm rõ nội dung này tại dự thảo Tờ trình Chính phủ”. Tuy nhiên, rà soát Tờ trình số 1767/TTr-BYT, cơ quan chủ trì soạn thảo chưa thể hiện nội dung tiếp thu ý kiến thẩm định nêu trên của Bộ Tư pháp. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, bổ sung cho đầy đủ.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế làm rõ nội dung này tại Tờ trình Chính phủ như sau:

Tại mục IV. 3 của Tờ trình số 1767/TTr-BYT về nội dung cơ bản của dự thảo Nghị định, đã nêu “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”, cụ thể tại các điểm về (1) Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm; (2) Về công bố sản phẩm mỹ phẩm; (3) Sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam; (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; (5) Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm, ghi nhãn và quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm đều dẫn chiếu đến các quy định để thực hiện Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Đồng thời, tại mục VII. Nội dung xin ý kiến Chính phủ, Bộ Y tế đã nêu rõ các biện pháp quản lý mỹ phẩm áp dụng theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và đề xuất Chính phủ cho phép giữ nguyên các biện pháp quản lý chất lượng như dự thảo Nghị định.

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Khoản 2 Điều 27 dự thảo Nghị định quy định các nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn mỹ phẩm, trong đó có “*tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm (tiêu chuẩn Việt Nam hoặc tiêu chuẩn cơ sở)*”. Tuy nhiên, Mục C (Nội dung ghi nhãn mỹ phẩm) tại Quy định ASEAN về ghi nhãn mỹ phẩm tại Phụ lục II đi kèm Phụ lục B (Nghị định về mỹ phẩm của ASEAN) của Hiệp định về Hệ thống hoà hợp trong quản lý mỹ phẩm quy định về những nội dung phải ghi trên bao bì của sản phẩm mỹ phẩm không có nội dung nêu trên. Khoản 2 Điều 27 dự thảo Nghị định quy định nhãn sản phẩm mỹ phẩm bắt buộc phải thể hiện các nội dung, trong đó có: “*Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm (tiêu chuẩn Việt Nam hoặc tiêu chuẩn cơ sở)*”. Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam cũng đề nghị bỏ quy định này và cho rằng “việc Việt Nam yêu cầu ghi “*tiêu chuẩn chất lượng*” tạo ra điểm khác biệt không cần thiết, đi ngược xu hướng hài hòa hóa quy định

ASEAN và quốc tế”. Do đó, để đảm bảo tính tương thích, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, làm rõ thêm vấn đề này.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát, bổ quy định về “*Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm (tiêu chuẩn Việt Nam hoặc tiêu chuẩn cơ sở)*” và chỉnh lý tại Điều 26 dự thảo Nghị định như nội dung đã tiếp thu tại điểm đ mục 3.2 Báo cáo này.

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Hiệp định về Hệ thống hoà hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm (sau đây gọi là Hiệp định) được cấu thành bởi 02 văn bản là: (i) Thỏa thuận Công nhận lẫn nhau trong đăng ký mỹ phẩm (Thỏa thuận); (ii) Nghị định ASEAN về Mỹ phẩm (Nghị định). Theo đó, khoản 2 Điều 2 Hiệp định quy định: “*Các quốc gia thành viên có thể thực hiện Thỏa thuận Công nhận lẫn nhau trong đăng ký mỹ phẩm, với thời điểm có hiệu lực theo thỏa thuận giữa các quốc gia thành viên tán thành*”, tức Thỏa thuận không ràng buộc về mặt pháp lý. Tuy nhiên, khoản 3 Điều 2 Hiệp định quy định: “*Các Quốc gia Thành viên sẽ tiến hành các biện pháp cần thiết để thực hiện đầy đủ Nghị định mỹ Phẩm ASEAN từ 01/01/2008*”. Khoản 1 Điều 12 Nghị định cũng quy định: “*Các Quốc gia thành viên sẽ tiến hành những biện pháp thích hợp để thực hiện Nghị định này*”. Như vậy, đối với các nội dung tại Nghị định ASEAN về mỹ phẩm (yêu cầu về an toàn, danh mục các thành phần trong mỹ phẩm...) cần được các quốc gia thành viên ASEAN (trong đó có Việt Nam) tuân thủ. Do đó, Bộ Tư pháp cho rằng các quy định tại Nghị định ASEAN về mỹ phẩm là mức tối thiểu mà các quốc gia thành viên phải đáp ứng khi ký kết văn bản này. Vì vậy, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục phối hợp với Bộ Ngoại giao để rà soát, hoàn thiện dự thảo Nghị định để bảo đảm tính tương thích của dự thảo Nghị định với các điều ước quốc tế liên quan mà Việt Nam là thành viên và khẳng định điều này tại Báo cáo rà soát.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế có văn bản gửi Bộ Ngoại giao xin ý kiến tính tương thích của dự thảo Nghị định với các điều ước quốc tế liên quan mà Việt Nam là thành viên. Trước đó, Bộ Y tế đã tổ chức cuộc họp xin ý kiến các Bộ, ngành liên quan (trong đó có đại diện Bộ Ngoại giao) vào ngày 17/10/2025 để thống nhất các nội dung liên quan và hoàn thiện dự thảo Nghị định.

b) Về bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Hội đồng thẩm định (trong đó có đại diện Bộ Quốc phòng) chưa phát hiện dự thảo Nghị định có nội dung không bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh. Tuy nhiên, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với Bộ Quốc phòng, Bộ Công an tiếp tục rà soát, bổ sung nội dung đánh giá về quốc phòng, an ninh tại Tờ trình Chính phủ (và chịu trách nhiệm về vấn đề này).

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế phối hợp với Bộ Quốc phòng, Bộ Công an tiếp tục rà soát nội dung đánh giá về quốc phòng, an ninh tại dự thảo Nghị định.

c) Về nguồn tài chính, nguồn nhân lực:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Tại mục V.1 Tờ trình số 1767/TTr-BYT (trang 09), cơ quan chủ trì soạn thảo đã có đánh giá dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành văn bản, trong đó khẳng định 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...*”. Tuy nhiên, sau khi hoàn thiện dự thảo Nghị định theo Báo cáo thẩm định này, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Nội vụ đánh giá kỹ dự kiến nguồn lực, các điều kiện bảo đảm nguồn tài chính và nguồn nhân lực để thực hiện khả thi, thực chất, hiệu quả các quy định của dự thảo Nghị định.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế có văn bản lấy ý kiến của Bộ Tài chính, Bộ Nội vụ về việc đánh giá dự kiến nguồn lực, các điều kiện bảo đảm nguồn tài chính và nguồn nhân lực để thực hiện khả thi, thực chất, hiệu quả các quy định của dự thảo Nghị định. Trước đó, Bộ Y tế đã lấy ý kiến của các Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và các Sở Y tế, bảo đảm tính khả thi khi thực hiện phân cấp thực hiện thủ tục hành chính theo lộ trình và không làm phát sinh nhân lực thực hiện.

5. Về sự cần thiết, tính hợp lý của thủ tục hành chính; việc phân cấp; ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số

a) Về sự cần thiết, tính hợp lý của thủ tục hành chính:

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát toàn bộ dự thảo Nghị định và các tài liệu kèm theo để có đánh giá thống nhất, chính xác về sự cần thiết, tính hợp lý của thủ tục hành chính.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát sự cần thiết, tính hợp lý của thủ tục hành chính và chỉnh lý tại dự thảo Tờ trình Chính phủ bảo đảm thống nhất với các tài liệu kèm theo.

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Khoản 3 Điều 6 dự thảo Nghị định quy định về việc đăng tải công khai thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia; Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng dịch vụ công quốc gia theo lộ trình quy định tại khoản 4 Điều 50 dự thảo Nghị định. Về nội dung này, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ để rà soát, quy định cho thống nhất, phù hợp. Ví dụ: Nghiên cứu việc đăng tải công khai thông tin sản phẩm trên Cổng Dịch vụ công quốc gia có được không hay chỉ có thể trả kết quả TTHC qua Cổng Dịch vụ công quốc gia?

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại khoản 3 Điều 6 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:

“Điều 6. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm

3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ công bố của cơ sở, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.”

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Điều 7 dự thảo Nghị định quy định về thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, xác định bổ sung TTHC này (do thủ tục này yêu cầu có sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền), quy định đầy đủ bộ phận tạo thành TTHC này.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại Điều 7 dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:

“Điều 7. Quy định về thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố

Đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố còn hiệu lực, trong vòng 15 ngày kể từ ngày có thay đổi thông tin không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 4 Nghị định này, cơ sở công bố gửi văn bản theo mẫu quy định tại Phụ lục số 17 ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận (cơ quan tiếp nhận đã ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đó) hoặc cập nhật nội dung thay đổi và tài liệu chứng minh thông tin thay đổi trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.”

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đối với thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: tại Quyết định số 2111/QĐ-TTg ngày 22/9/2025 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Y tế năm 2025 đưa ra phương án đối với nhóm thủ tục hành chính: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Mã TTHC: 1.003055); cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Mã TTHC: 1.003064); điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Mã TTHC: 1.003073), cụ thể: Đơn giản hóa điều kiện về nhân sự: “*người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc*” như sau: “*Điều kiện về nhân sự: người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các ngành sau: hóa học, sinh học, dược học*”. Trong khi đó, tại điểm a khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định quy định điều kiện: “*Người phụ trách sản xuất, người phụ trách chất lượng có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học*”. Vì vậy, để đảm bảo tính thống nhất, đề nghị giải trình rõ hơn về nội dung này.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát, chỉnh lý làm rõ như sau:

Quyết định số 2111/QĐ-TTg ngày 22/9/2025 của Thủ tướng Chính phủ như sau: *“Điều kiện về nhân sự: người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các ngành sau: hóa học, sinh học, dược học”*. Tuy nhiên, việc xác định thế nào là có kiến thức chuyên môn phải căn cứ vào trình độ, văn bằng đào tạo, vì vậy dự thảo Nghị định xác định cụ thể trình độ đào tạo với Người phụ trách sản xuất, người phụ trách chất lượng cụ thể như sau: *“Người phụ trách sản xuất, người phụ trách chất lượng của cơ sở có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học”*. Việc quy định căn cứ vào văn bằng đào tạo cũng đã được quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ ngày 30/12/2023 quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2026 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược. Bên cạnh đó, việc bổ sung quy định về người phụ trách chất lượng của cơ sở phù hợp với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) và tương tự với người phụ trách sản xuất của cơ sở.

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Tại Điều 29 dự thảo Nghị định về yêu cầu đối với hồ sơ thực hiện trực tuyến, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo liệt kê đầy đủ tên các TTHC được quy định tại Nghị định. Bên cạnh đó, quy định *“Có đầy đủ các giấy tờ và nội dung các giấy tờ đó được kê khai đầy đủ theo quy định như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy”* là không phù hợp với nguyên tắc giá trị pháp lý của bản điện tử bằng bản giấy; làm tăng chi phí tuân thủ khi phải chuyển bản giấy sang bản điện tử. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh sửa cho phù hợp.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại khoản 1 Điều 28 dự thảo Nghị định cụ thể như sau:

“Điều 28. Yêu cầu đối với hồ sơ thực hiện trực tuyến

1. Có đầy đủ các giấy tờ và nội dung các giấy tờ đó được kê khai đầy đủ theo quy định tại Nghị định này.”

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Ngày 15/11/2025, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2026. Theo quy định tại Điều 2 Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP về nguyên tắc cắt giảm, đơn giản hóa, *“Việc thay thế hoặc cắt giảm thành phần hồ sơ trong các thủ tục hành chính được thực hiện theo mức độ đáp ứng việc khai thác, sử dụng của các cơ sở dữ liệu; không yêu cầu cung cấp thành phần hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính mà các thông tin trong thành phần hồ sơ đã có dữ liệu trong các cơ sở dữ liệu được cơ quan chủ quản cơ sở dữ liệu công bố”*; *“Cơ quan tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính khai thác, sử dụng thông tin đã có trong các cơ sở dữ liệu để thay thế thành phần hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính”*. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát toàn bộ quy định về hồ sơ TTHC tại dự thảo Nghị định (ví dụ: điểm b khoản 2 Điều 24), theo đó, đối với những thông tin đã có trong các cơ sở dữ liệu thì không yêu cầu doanh nghiệp phải

cung cấp trong thành phần giải quyết thủ tục hành chính theo đúng quy định tại Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát, chỉnh lý tại điểm b khoản 2 Điều 23 dự thảo Nghị định cụ thể như sau:

“Điều 23. Thẩm quyền, hồ sơ, trình tự, thủ tục nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm

2. Hồ sơ nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gồm:

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận thành lập đơn vị (đối với cơ sở nghiên cứu), trừ trường hợp cơ sở dữ liệu về đăng ký doanh nghiệp được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ.”

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, hoàn thiện các Phụ lục, bảng biểu kèm theo dự thảo Nghị định để đảm bảo hợp lý, khả thi.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát, hoàn thiện lại các Phụ lục, bảng biểu đảm bảo tính thống nhất, tính hợp lý, khả thi.

b) Về việc phân cấp

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục phối hợp với Bộ Nội vụ đánh giá kỹ về việc phân cấp tại dự thảo Nghị định, đảm bảo phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách của Nhà nước có liên quan đến phân cấp, đảm bảo phân cấp tối đa theo yêu cầu của Kết luận số 155-KL/TW ngày 17/5/2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về một số nhiệm vụ trọng tâm cần tập trung thực hiện về sắp xếp tổ chức bộ máy và đơn vị hành chính từ nay đến ngày 30/6/2025; phù hợp với các nguyên tắc quy định tại Luật Tổ chức Chính phủ, Luật Tổ chức chính quyền địa phương và hoàn thiện 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, đảm bảo đúng yêu cầu của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế có văn bản xin ý kiến Bộ Nội vụ về việc đánh giá việc phân cấp tại dự thảo Nghị định. Trước đó, Bộ Y tế đã tổ chức cuộc họp xin ý kiến các Bộ, ngành liên quan (trong đó có đại diện Bộ Nội vụ) vào ngày 17/10/2025 để thống nhất các nội dung liên quan và hoàn thiện dự thảo Nghị định.

c) Về việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát và bổ sung nội dung đánh giá về ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số tại Tờ trình Chính phủ hoặc 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, bảo

đảm thực hiện tối đa chuyển đổi số trong các TTHC để tạo thuận lợi cho người dân và doanh nghiệp.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát, làm rõ hơn việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số 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, bảo đảm thực hiện tối đa chuyển đổi số trong các TTHC để tạo thuận lợi cho người dân và doanh nghiệp.

6. Về ngôn ngữ, kỹ thuật và trình tự, thủ tục soạn thảo Nghị định

a) Về ngôn ngữ, thể thức, kỹ thuật trình bày

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Về ngôn ngữ, thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, chỉnh lý nội dung dự thảo Nghị định cho chính xác, rõ ràng, dễ hiểu và thống nhất; đảm bảo tuân thủ quy định tại Điều 7 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật; Nghị định số 78/2025/NĐ-CP.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát, chỉnh lý nội dung dự thảo Nghị định theo đúng quy định tại Điều 7 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP.

b) Về trình tự, thủ tục soạn thảo dự thảo Nghị định

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Về Tờ trình: đề nghị hoàn thiện nội dung quy định tại Điều 6 và Mẫu số 2 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 78/2025/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP), trong đó lưu ý bổ sung nội dung “*nêu rõ: việc thể chế hóa chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách của Nhà nước; vấn đề chưa được pháp luật quy định hoặc đã có quy định nhưng chưa phù hợp; vướng mắc, bất cập từ thực tiễn; nội dung cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính; nội dung phân quyền, phân cấp; vấn đề còn ý kiến khác nhau cần xin ý kiến cấp có thẩm quyền và kiến nghị phương án giải quyết*” theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị định này. Đồng thời, đề nghị hoàn thiện Tờ trình theo các nội dung góp ý ở trên. Đối với nội dung cần xin ý kiến Chính phủ, đề nghị rà soát, những nội dung đã thống nhất thì nên lược bỏ, chỉ xin những vấn đề chính sách lớn còn có ý kiến khác nhau.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại dự thảo Tờ trình Chính phủ.

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Về Bảng so sánh, thuyết minh nội dung dự thảo Nghị định: đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát toàn bộ nội dung sửa đổi, bổ sung tại các tài liệu nêu trên cho thống nhất và bổ sung thuyết minh chi tiết, cụ thể, đầy đủ lý do điều chỉnh quy định hoặc bổ sung mới tại dự thảo Nghị định.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã chỉnh lý tại Bảng so sánh, thuyết minh nội dung dự thảo Nghị định.

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Về Bản đánh giá thủ tục hành chính (TTHC), 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 trong dự thảo Nghị định: đề nghị rà soát, đảm bảo thống nhất với các nội dung đã nêu tại Tờ trình.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế đã rà soát Bản đánh giá thủ tục hành chính thống nhất với các nội dung đã nêu tại Tờ trình.

- Ý kiến của Bộ Tư pháp: Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục phối hợp với các Bộ, ngành, địa phương, chuyên gia, người làm thực tiễn hoàn thiện Bản tổng hợp tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý (bao gồm ý kiến tại cuộc họp Hội đồng thẩm định ngày 30/12/2025), đảm bảo đầy đủ, hợp lý, khả thi; từ đó tiếp tục hoàn thiện dự thảo Nghị định theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Bộ Y tế tổ chức Hội thảo ngày 22/01/2026 tiếp tục lấy ý kiến rà soát nội dung dự thảo Nghị định của các Bộ, ngành, địa phương, chuyên gia, người làm thực tiễn để hoàn thiện lại dự thảo Nghị định bảo đảm tính thống nhất, hợp lý, khả thi.

II. NỘI DUNG GIẢI TRÌNH

1. Về tính hợp pháp, tính thống nhất của dự thảo Nghị định với hệ thống pháp luật

Liên quan đến pháp luật về quản lý ngoại thương

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Một số quy định tại dự thảo Nghị định (như: Điều 11, Điều 23, Điều 25...) được xây dựng theo hướng dẫn chiếu đến Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương. Tuy nhiên, hiện nay, Bộ Công Thương đang chủ trì xây dựng và trình Chính phủ dự thảo Nghị định thay thế Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, trong đó quy định một số nội dung mới. Ví dụ: (i) Khoản 1 Điều 11 dự thảo Nghị định quy định CFS đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài phải có các thông tin theo khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP nhưng dự thảo Nghị định thay thế Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đã bỏ nội dung này và chuyển xuống cấp Bộ quy định; (ii) Khoản 1 Điều 23 dự thảo Nghị định quy định: “*Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia và còn hiệu lực Phiếu công bố thì được phép nhập khẩu vào Việt Nam*”. Quy định này dựa trên quy định mỹ phẩm thuộc danh mục hàng hóa nhập khẩu theo giấy phép, theo điều kiện (cụ thể là theo hình thức “công bố tiêu chuẩn”). Trong khi đó, hiện nay dự thảo Nghị định thay thế Nghị định số 69/2018/NĐ-CP dự kiến bỏ mỹ phẩm ra khỏi danh mục hàng hóa nhập khẩu theo giấy phép, theo điều kiện. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với Bộ Công Thương để chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Nghị định, đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Quy định tại dự thảo Nghị định đã được rà soát và thống nhất với quy định của Nghị định số 69/2018/NĐ-CP hiện hành. Trường hợp có văn bản thay đổi, Bộ Y tế sẽ phối hợp với Bộ Công Thương để chỉnh lý bảo đảm thống nhất với nội dung sửa đổi.

2. Về một số nội dung khác

a) Khoản 3 Điều 5 dự thảo Nghị định:

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Khoản 3 Điều 5 dự thảo Nghị định quy định: *“Đối với sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 34 Nghị định này, cơ sở công bố phải nộp Phiếu kết quả kiểm nghiệm của một lô sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 13 Nghị định này”*. Về quy định này, một số thành viên Hội đồng thẩm định đại diện cho doanh nghiệp¹ có ý kiến và đề nghị bỏ yêu cầu nộp Kết quả thử nghiệm lô sản phẩm trong hồ sơ công bố với các lý do như: *“không phù hợp với thực tiễn sản xuất, kinh doanh của ngành mỹ phẩm”*; *“Dự thảo đưa ra mô hình công bố phức tạp, là sự kết hợp giữa các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và công bố hợp chuẩn theo Luật Chất lượng và Luật Tiêu chuẩn, Quy chuẩn kỹ thuật. Điều này dẫn đến việc các doanh nghiệp mỹ phẩm tại Việt Nam phải nộp hồ sơ công bố nhiều hơn so với các nước khác trong khu vực ASEAN và trên thế giới, khi vừa phải nộp CFS, GMP, vừa phải nộp phiếu kết quả kiểm nghiệm khi công bố mỹ phẩm, và nộp hồ sơ PIF để kiểm tra sau công bố (đối với mỹ phẩm nhóm 2)”*; *“phiếu kết quả kiểm nghiệm cũng là một thành phần của hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) mà sản phẩm nhóm 2 phải nộp khi kiểm tra hồ sơ PIF sau công bố”*; *“có thể làm gia tăng đáng kể về yêu cầu hồ sơ, dẫn đến gánh nặng công việc hành chính cho doanh nghiệp cũng như chi phí tuân thủ đáng kể, bao gồm chi phí chuẩn bị và quản lý hồ sơ, bổ sung nhân sự cũng như các khoản phí tư vấn cần thiết để đảm bảo tuân thủ các quy định phức tạp này”*. Theo cơ quan chủ trì soạn thảo, quy định nêu trên *“nhằm xác định các loại giấy tờ pháp lý cần thiết để chứng minh tính hợp pháp, an toàn và chất lượng của sản phẩm trước khi được Phiếu công bố”* (trang 13-14 Bản so sánh, thuyết minh nội dung dự thảo Nghị định với quy định pháp luật hiện hành). Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, đại diện cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục khẳng định, quy định như dự thảo Nghị định là cần thiết, các sản phẩm mỹ phẩm đều có tiêu chuẩn chất lượng và phải đạt chất lượng mới đưa ra thị trường và không phải tất cả các lô sản phẩm đều phải có phiếu kiểm nghiệm; đồng thời, quy định này cũng không làm tăng chi phí kiểm nghiệm của doanh nghiệp. Tuy nhiên, để có căn cứ, cơ sở trình Chính phủ xem xét, quyết định, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, giải trình rõ hơn vấn đề này tại Tờ trình Chính phủ.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Về nội dung này, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Theo quy định tại điểm 6.8 Bản đính kèm số VI - Hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm ASEAN đã quy định: *“Tất cả thành phẩm phải được Bộ phận kiểm tra chất lượng phê duyệt trước khi xuất xưởng”* (All finished products should be approved by Quality Control prior to release), tương tự như nguyên tắc của ISO 22716 mà EU áp dụng cho sản phẩm mỹ phẩm.

Khoản 1 Điều 13 dự thảo Nghị định đã quy định: *“Phiếu kiểm nghiệm phải được cấp bởi phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP hoặc được cấp bởi cơ sở kiểm nghiệm*

¹ Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam, Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam.

độc lập đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.”

Vì vậy, việc yêu cầu phải có Phiếu kiểm nghiệm để chứng minh sản phẩm mỹ phẩm xuất xưởng đạt tiêu chuẩn chất lượng, an toàn cho người sử dụng là hoàn toàn phù hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN cũng như thông lệ quốc tế. Quy định này bảo đảm việc cơ sở công bố, cơ sở sản xuất phải thực hiện đầy đủ trách nhiệm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Bên cạnh đó, rà soát và bỏ khoản 3 Điều 5 dự thảo Nghị định để tránh trùng lặp, gây cách hiểu phải nộp Phiếu kiểm nghiệm 2 lần.

Đồng thời, để bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, bổ sung quy định tại khoản 1 Điều 22 dự thảo Nghị định như sau:

“Điều 22. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu

1. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải đáp ứng các quy định như sau:

a) Được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm;

b) Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực;

c) Đối với sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 34 Nghị định này, khi thực hiện thủ tục thông quan phải có Phiếu kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại Điều 13 Nghị định này.”

b) Điểm b khoản 3 Điều 6 dự thảo Nghị định

* Ý kiến của Bộ Tư pháp: Điểm b khoản 3 Điều 6 dự thảo Nghị định quy định: *“Đăng tải Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có số tiếp nhận của cơ quan tiếp nhận và hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm đối với hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2028”*. Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam đề nghị bỏ điều khoản đăng tải công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, đồng thời làm rõ việc đăng tải hồ sơ công bố mỹ phẩm, bao gồm các thành phần tài liệu đính kèm cho cơ quan chức năng và người có thẩm quyền vì quy định này có thể liên quan đến nhiều thông tin bí mật kinh doanh như Tiêu chuẩn chất lượng, CFS, CGMP, giấy ủy quyền. Để đảm bảo tính khả thi, phù hợp, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu ý kiến nêu trên và hoàn thiện dự thảo Nghị định cho phù hợp.

* Ý kiến của Bộ Y tế: Đối với nội dung đề nghị không đăng tải toàn bộ hồ sơ công bố và tài liệu đính kèm, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

- Tiêu chuẩn là quy định về đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý dùng làm chuẩn để phân loại, đánh giá sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ, quá trình, môi trường và các đối tượng khác trong hoạt động kinh tế - xã hội nhằm nâng cao chất lượng và hiệu quả của các đối tượng này. Tiêu chuẩn do một tổ chức công bố dưới dạng văn bản để tự nguyện áp dụng.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do là văn bản chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp cho thương nhân xuất khẩu hàng hóa để chứng nhận hàng hóa đó được phép lưu hành tự do tại nước xuất khẩu.

- CGMP là Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp cho cơ sở sản xuất.

- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho cơ sở công bố thực hiện công bố với cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam và chịu trách nhiệm đối với sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở công bố.

Theo đó, các tài liệu nêu trên không phải thuộc bí mật kinh doanh. Do vậy, việc công khai các thông tin, tài liệu phù hợp với quy định, minh bạch thông tin của sản phẩm mỹ phẩm, bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng và hoạt động kiểm tra hậu mại của cơ quan quản lý. Quy định này tương tự quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế. Các sản phẩm thiết bị y tế rất đa dạng về chủng loại, công nghệ kỹ thuật hơn so với sản phẩm mỹ phẩm.

Trên đây là báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp về dự thảo Nghị định quy định quản lý mỹ phẩm, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Phó TTgCP Lê Thành Long (để b/c);
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, PC, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức