

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO**THÔNG TƯ****Hướng dẫn việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm và thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm**

Căn cứ Nghị định số /2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm và thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này hướng dẫn chi tiết việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm và quy trình thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm* là một phần tài liệu của Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) quy định về đặc tính kỹ thuật, bao gồm chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm và yêu cầu quản lý khác có liên quan đến chất lượng mỹ phẩm.

2. *Mỹ phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng* là mỹ phẩm đáp ứng đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm tại Hồ sơ thông tin sản phẩm.

3. *GLP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Laboratory Practices”, được dịch sang tiếng Việt là “Thực hành tốt phòng thí nghiệm”.

Chương II
KIỂM NGHIỆM MỸ PHẨM
TRONG CÔNG TÁC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

Điều 3. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng trong kiểm nghiệm mỹ phẩm

1. Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm được cung cấp trong Hồ sơ thông tin sản phẩm.

2. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có nghi ngờ về nguồn gốc, chất lượng hoặc phương pháp thử nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm có sai sót, không đảm bảo độ đúng, độ chính xác hoặc thử nghiệm định tính không đặc hiệu hoặc thông tin về mỹ phẩm có chứa tạp chất từ các cơ quan quản lý nước ngoài, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về mỹ phẩm được áp dụng các phương pháp phân tích, kiểm nghiệm đã được quy định trong Dược điển Việt Nam hoặc TCVN hoặc QCVN hoặc các phương pháp phân tích mỹ phẩm của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Methods – ACM) hoặc các phương pháp phân tích mỹ phẩm của Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế ((International Organization for Standardization - ISO) và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm. Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm mỹ phẩm chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của cơ sở mình trước pháp luật.

Điều 4. Quy định về việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm

1. Trong giai đoạn lực lượng kiểm soát viên chất lượng các cấp đối với lĩnh vực mỹ phẩm chưa được bổ nhiệm, Bộ Y tế giao:

a) Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh theo chức năng, nhiệm vụ và phạm vi hoạt động được phân công thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt hoặc theo kế hoạch đột xuất tại cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm trên toàn quốc.

b) Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố có trách nhiệm thực hiện lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch được phê duyệt hoặc kế hoạch đột xuất tại cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn.

2. Nguyên tắc lấy mẫu

a) Việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Lập biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo mẫu quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư 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.

3. Người lấy mẫu phải đáp ứng các quy định sau:

a) Phải tuân thủ nguyên tắc lấy mẫu nêu tại điểm a khoản 2 Điều này;

b) 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;

c) 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.

Điều 5. Trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm

1. Trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm mỹ phẩm:

a) Kết quả phân tích, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm được thể hiện trên phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích quy định tại Mẫu số 02 và Mẫu số 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Trong thời hạn tối đa 15 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu và tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu mỹ phẩm được lấy bởi cơ quan kiểm tra chất lượng trong các trường hợp sau:

- Mỹ phẩm có thông tin về phản ứng bất lợi nghiêm trọng;
- Mỹ phẩm của cơ sở có vi phạm nghiêm trọng về đáp ứng Thực hành tốt.

c) Trong thời hạn tối đa 30 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu mỹ phẩm, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu trong các trường hợp sau:

- Mỹ phẩm có các phép thử có yêu cầu về thời gian thử nghiệm kéo dài;
- Mỹ phẩm có tiêu chuẩn chất lượng cần thẩm định lại hoặc đánh giá lại kết quả kiểm nghiệm;
- Mỹ phẩm có nghi ngờ về thành phần, chất lượng, phải áp dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp ghi trong tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;
- Mỹ phẩm có phép thử mà cơ sở kiểm nghiệm không có đủ điều kiện thử nghiệm (ví dụ: thiếu thiết bị máy móc, hóa chất, mỹ phẩm thử, chất chuẩn);
- Mỹ phẩm không thuộc trường hợp quy định tại điểm b, điểm d khoản này;

d) Đối với mẫu mỹ phẩm mà phương pháp thử được quy định trong tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm đòi hỏi thời gian kéo dài quá 30 ngày, thời hạn tối đa trả lời kết quả kiểm nghiệm không vượt quá gấp đôi thời gian cần thiết để tiến hành thử nghiệm;

đ) Trường hợp không đáp ứng được thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo quy định tại các điểm b, c và d khoản này, cơ sở kiểm nghiệm phải giải trình lý do tại văn bản kèm theo phiếu kiểm nghiệm, phiếu phân tích;

e) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có mỹ phẩm được lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu.

Trường hợp mẫu mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi công văn thông báo về mẫu mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới Sở Y tế nơi có mỹ phẩm được lấy mẫu và Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan);

g) Đối với mẫu mỹ phẩm do cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, cơ sở sử dụng, tổ chức, cá nhân gửi tới để phân tích, kiểm nghiệm hoặc thẩm định tiêu chuẩn chất

lượng mỹ phẩm, thời gian trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo thỏa thuận của các bên.

2. Khiếu nại và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm:

a) Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm, cơ sở kinh doanh mỹ phẩm có quyền đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành phân tích, kiểm nghiệm xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm;

b) Việc phân tích, kiểm nghiệm lại được thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế chỉ định. Cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định có điều kiện tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm gây phát sinh tranh chấp.

Điều 6. Lưu mẫu và lưu hồ sơ, tài liệu

1. Lưu mẫu:

a) Mỹ phẩm sau khi được kiểm nghiệm và kết luận xác định chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu mỹ phẩm lưu phải được niêm phong và bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn;

b) Thời gian lưu mẫu:

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 mỹ phẩm.

2. Lưu hồ sơ, tài liệu:

a) Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng mỹ phẩm phải lưu giữ theo quy định của pháp luật về lưu trữ;

b) Hồ sơ, tài liệu khi hết thời gian lưu trữ được xử lý theo quy định của pháp luật về lưu trữ.

Chương III

QUY ĐỊNH VỀ THU HỒI MỸ PHẨM VÀ XỬ LÝ MỸ PHẨM VI PHẠM

Điều 7. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc

1. Tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm:

a) Thông tin về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm mỹ phẩm;

b) Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền, cơ quan thanh tra phát hiện;

c) Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do Sở Y tế phát hiện;

d) Thông báo về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm (bao gồm cả mỹ phẩm giả, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc) của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm của nước ngoài;

đ) Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm (bao gồm cả mỹ phẩm giả, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc) do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện;

e) Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

2. Ban hành văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

a) Trong thời hạn 07 ngày kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm quy định tại điểm a khoản 2 Điều này, Bộ Y tế xác định và kết luận về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm;

b) Văn bản thu hồi phải bao gồm các thông tin sau: tên sản phẩm mỹ phẩm, mã số công bố, ngày công bố, tên nhãn hàng (nếu có), quy cách đóng gói, số lô, hạn sử dụng, cơ sở sản xuất, cơ sở công bố.

3. Thông báo văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

a) Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Sở Y tế công bố thông tin về văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế ngay sau khi nhận được văn bản thu hồi.

c) Cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước, cơ sở công bố phải thông báo thông tin về sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi đến các cơ sở kinh doanh và người tiêu dùng.

4. Triển khai thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

a) Cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trừ sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở; liên hệ với các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua sản phẩm mỹ phẩm và tiếp nhận sản phẩm mỹ phẩm được trả về; trả về cơ sở cung cấp sản phẩm mỹ phẩm;

b) Cơ sở công bố, cơ sở sản xuất mỹ phẩm 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 số 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung:

Trong thời hạn 03 ngày làm việc 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 Sở Y tế 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:

a) Báo cáo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

b) 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;

c) Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;

d) Báo cáo tự đánh giá về hiệu quả thu hồi mỹ phẩm;

đ) 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.

6. Sở Y tế thực hiện thông báo của Bộ Y tế về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm trên địa bàn, giám sát việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất trên địa bàn. Trường hợp việc thu hồi được đánh giá chưa triệt để, sản phẩm có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, Sở Y tế phối hợp với cơ quan chức năng có liên quan tổ chức thực hiện cưỡng chế thu hồi. Xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm và báo cáo kết quả về Bộ Y tế.

Điều 8. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện

1. Cơ sở công bố báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính, trong đó nêu rõ thông tin về sản phẩm mỹ phẩm tự nguyện thu hồi, lý do thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi.

2. Cơ sở công bố thông báo thông tin về sản phẩm mỹ phẩm tự nguyện thu hồi đến các cơ sở kinh doanh và người tiêu dùng; tiếp nhận sản phẩm mỹ phẩm được trả về; lập biên bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Mẫu số 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế theo Mẫu số 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 9. Xử lý mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo nơi lấy mẫu

1. Trường hợp mẫu mỹ phẩm vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc tại 02 cơ sở kinh doanh khác nhau, trong thời hạn 07 ngày kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Bộ Y tế kết luận về việc thu mỹ phẩm vi phạm, ban hành quyết định thu hồi mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Thông tư này;

2. Trường hợp mẫu mỹ phẩm vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu tại các cơ sở không thuộc quy định tại khoản 1 Điều này:

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Sở Y tế tiến hành niêm phong mỹ phẩm không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

b) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản yêu cầu cơ sở công bố, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm:

- Báo cáo về việc phân phối sản phẩm mỹ phẩm gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược);

- Đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung tại cơ sở công bố hoặc cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đối với mỹ phẩm nhập khẩu;

- Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

c) Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu mỹ phẩm được lấy bổ sung không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kết luận về việc thu hồi mỹ phẩm vi phạm, ban hành quyết định thu hồi mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

d) Trường hợp mẫu mỹ phẩm được lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ xác định mức độ vi phạm, kết luận về việc thu hồi mỹ phẩm vi phạm, ban hành quyết định thu hồi và xử lý đối với mỹ phẩm của cơ sở đã lấy mẫu ban đầu.

3. Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm xác định phương án lấy mẫu bổ sung để kiểm tra chất lượng theo quy định tại khoản 2 Điều này trên cơ sở báo cáo về tình hình phân phối của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu.

Điều 10. Hủy mỹ phẩm

1. Sản phẩm mỹ phẩm bị tiêu hủy trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư này, trừ trường hợp quy định tại điểm q khoản 1 Điều 8 Thông tư này trong trường hợp vì lý do thương mại; điểm g khoản 1 Điều 8 Thông tư này trong trường hợp sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về khối lượng, thể tích đóng gói; điểm đ và n khoản 1 Điều 8 Thông tư này trong trường hợp loại bỏ được yếu tố vi phạm.

2. Hủy mỹ phẩm:

a) Người đứng đầu cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, nhập khẩu có mỹ phẩm bị tiêu hủy hoặc cơ sở kiểm nghiệm có mẫu sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn lưu mẫu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 6 Thông tư này ra quyết định thành lập Hội đồng hủy mỹ phẩm để tổ chức việc hủy mỹ phẩm, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy mỹ phẩm. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn hoặc người đại diện theo pháp luật của cơ sở;

b) Việc hủy mỹ phẩm phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

c) Cơ sở có mỹ phẩm bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc hủy mỹ phẩm. Có báo cáo kèm theo biên bản hủy mỹ phẩm gửi tới Sở Y tế sở tại. Biên bản hủy mỹ phẩm theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Thời hạn tiêu hủy mỹ phẩm bị thu hồi không quá 12 tháng kể từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi.

Chương IV ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Điều khoản chuyển tiếp

Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các hồ sơ có nội dung liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm, và thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm đã được tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy

định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Điều 12. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2025.
2. Bãi bỏ quy định về việc lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng và thu hồi, xử lý mỹ phẩm vi phạm quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

Điều 13. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:
 - a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền, phổ biến, triển khai thực hiện Thông tư này;
 - b) Chủ trì, phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh xây dựng kế hoạch lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng tại các cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh và sử dụng trên phạm vi cả nước, trình Bộ Y tế xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền.
 - c) Tổ chức kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trên toàn quốc. Chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm mỹ phẩm trên toàn quốc. Kết luận về chất lượng mỹ phẩm trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước về mỹ phẩm và các hồ sơ liên quan;
 - d) Chủ trì, phối hợp thực hiện chức năng kiểm tra nhà nước và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng mỹ phẩm theo thẩm quyền.
2. Sở Y tế có trách nhiệm:
 - a) Tổ chức thực hiện việc kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trên địa bàn và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật;
 - b) Chủ trì, phối hợp với Trung tâm kiểm nghiệm mỹ phẩm tỉnh, thành phố xây dựng kế hoạch lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng tại cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, kinh doanh và sử dụng trên địa bàn tỉnh, thành phố, trình Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền;
 - c) Cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế các thông tin về mẫu mỹ phẩm được lấy (bao gồm các thông tin: tên mỹ phẩm, nồng độ, hàm lượng, dạng sản phẩm, số lô, hạn dùng, số giấy lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu mỹ phẩm.
3. Cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh) có trách nhiệm:
 - a) Xây dựng kế hoạch lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm;
 - b) Triển khai việc lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch đã được phê duyệt và cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế các thông tin về mẫu mỹ phẩm được lấy (bao gồm

các thông tin: tên mỹ phẩm, nồng độ, hàm lượng, dạng sản phẩm, số lô, hạn dùng, mã số công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu mỹ phẩm.

c) Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm sản xuất, lưu hành, sử dụng; báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế nơi lấy mẫu;

d) Cập nhật thông tin về mẫu mỹ phẩm được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu mỹ phẩm vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế.

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương xây dựng hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế.

đ) Nghiên cứu, thiết lập và công bố trên trang thông tin điện tử của các Viện và của Cục Quản lý Dược danh mục các chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chất chuẩn phục vụ cho việc phân tích, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm được sản xuất, nhập khẩu, lưu hành, sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố:

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

b) Triển khai việc lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch được phê duyệt hoặc kế hoạch đột xuất tại cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn và cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế các thông tin về mẫu mỹ phẩm được lấy (bao gồm các thông tin: tên mỹ phẩm, nồng độ, hàm lượng, dạng sản phẩm, số lô, hạn dùng, mã số công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu mỹ phẩm.

c) Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm sản xuất, lưu hành, sử dụng;

d) Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Sở Y tế và Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

5. Cơ sở công bố có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu và triển khai thực hiện quy định của pháp luật về chất lượng mỹ phẩm được ban hành tại Thông tư này;

b) Triển khai các quy định về kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng mỹ phẩm. Thực hiện hoạt động quản lý chất lượng để bảo đảm chất lượng mỹ phẩm trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở;

c) Thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu bảo đảm theo dõi được quá trình lưu hành của mỹ phẩm. Thực hiện theo dõi, giám sát chất lượng mỹ phẩm do cơ sở kinh doanh; kịp thời phát hiện và xử lý mỹ phẩm vi phạm, báo cáo cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm;

d) Chấp hành việc lấy mẫu để kiểm tra của cơ quan quản lý chất lượng, xuất hóa đơn thanh toán các mẫu đã được lấy để kiểm tra theo đúng quy định;

đ) Cung cấp bản tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của sản phẩm mỹ phẩm cho cơ quan kiểm nghiệm nhà nước trong vòng 15 ngày kể từ ngày được yêu cầu.

e) Cung cấp chất chuẩn, mẫu placebo, dung môi, hóa chất để phục vụ cho hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm trong trường hợp không có sẵn trên thị trường.

6. Cơ sở sản xuất

a) Cung cấp bản tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ PIF trực tiếp cho quản lý nhà nước có thẩm quyền trong vòng 15 ngày kể từ ngày được yêu cầu trong trường hợp cơ sở công bố không cung cấp được vì lý do bảo mật.

b) Phối hợp với cơ sở công bố cung cấp chất chuẩn, mẫu placebo, dung môi, hóa chất để phục vụ cho hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm trong trường hợp không có sẵn trên thị trường.

Điều 14. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố, các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Vụ KGVX, Công TTĐT Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục KTVB & QLXLVPHC);
- Bộ Tài chính (Cục Hải quan);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Xây dựng (Cục Y tế GTVT);
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện KNT TW; Viện KNT TP. HCM;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược VN;
- Hiệp hội Tinh dầu Hương liệu Mỹ phẩm VN;
- Các CSSX, KD mỹ phẩm;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (3b).

BỘ TRƯỞNG