|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**BẢNG SO SÁNH, THUYẾT MINH NỘI DUNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM**

**VỚI QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH**

| **Nội dung tại các văn bản hiện hành**(Nghị định số 93/2017/NĐ-CP, Thông tư số 06/2011/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT, Thông tư số 34/2025/TT-BYT) | **Nội dung - Dự thảo 26/8/2025** | **Thuyết minh** |
| --- | --- | --- |
| *Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm:*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;Chính phủ ban hành Nghị định quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. | *Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025;**Căn cứ Luật Đầu tư năm 2020;**Thực hiện Hiệp định về Hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) đã được các quốc gia thành viên Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á ký ngày 02 tháng 9 năm 2003 (sau đây gọi là Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN);* *Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;**Chính phủ ban hành Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.* | Cập nhật căn cứ ban hành theo quy định xây dựng văn bản quy phạm pháp luật |
| **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng (TT06)**1. Thông tư này quy định việc quản lý các sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông trong phạm vi lãnh thổ Việt Nam, bao gồm: công bố sản phẩm mỹ phẩm; hồ sơ thông tin sản phẩm; yêu cầu về an toàn sản phẩm; ghi nhãn mỹ phẩm; quảng cáo mỹ phẩm; xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm; lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng; kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm và quyền của người tiêu dùng.2. Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm, các tổ chức, cá nhân tiến hành các hoạt động liên quan đến công bố sản phẩm mỹ phẩm, thông tin, quảng cáo, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất, buôn bán sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam.**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng (NĐ 93)**Nghị định này quy định về điều kiện đối với các cơ sở sản xuất bán thành phẩm mỹ phẩm, thành phẩm mỹ phẩm và cơ sở đóng gói mỹ phẩm (sau đây gọi chung là cơ sở sản xuất mỹ phẩm); trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. | **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.c) Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩmd) Hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm.đ) Rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm và kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm sau khi công bố.e) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.2. Sản phẩm mỹ phẩm quá cảnh, sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ nội địa không áp dụng theo Nghị định này. Trong trường hợp mỹ phẩm xuất khẩu không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường phải thực hiện theo quy định của Nghị định này. | * Nêu rõ phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm nói chung
 |
| **Điều 2. Giải thích từ ngữ (TT06)**1. Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.  | **Điều 2. Giải thích thuật ngữ**1. *Sản phẩm mỹ phẩm* là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích duy nhất hoặc mục đích chính là điều chỉnh mùi cơ thể, làm sạch, làm thơm, thay đổi vẻ bề ngoài, bảo vệ hoặc giữ cho các bộ phận nêu trên trong điều kiện tốt.  | Chỉnh sửa lỗi dịch thuật từ khái niệm quy định trong Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.  |
| 2. *Tên mỹ phẩm* là tên được đặt cho một sản phẩm mỹ phẩm, có thể là tên mới tự đặt cùng với thương hiệu hoặc tên của nhà sản xuất. Các ký tự cấu thành tên sản phẩm phải là các ký tự có gốc chữ cái Latin. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định về “tên hàng hóa”, không quy định lại |
| 3. *Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường* là tổ chức, cá nhân đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm đó trên thị trường. | 2. *Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm* là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).  | Sử dụng thuật ngữ “*Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm”* để phản ánh đúng đối tượng thực hiện việc công bố mỹ phẩm, tránh nhầm lẫn với các đối tượng tham gia trong quá trình kinh doanh, lưu thông sản phẩm mỹ phẩm. |
|  Chưa có | 3. *Thành phần công thức* làcác chất hoặc hỗn hợp các chất được sử dụng trong quá trình sản xuất mỹ phẩm, trừ tạp chất có trong nguyên liệu, nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong thành phẩm mỹ phẩm, nguyên liệu được sử dụng với số lượng cần thiết như dung môi hoặc chất mang của các thành phần tạo mùi. | Làm rõ thuật ngữ “Thành phần công thức” đối với sản phẩm mỹ phẩm. |
| 2. *Bán thành phẩm mỹ phẩm* là sản phẩm chưa chế biến xong hoàn toàn, cần phải qua một hoặc một số công đoạn sản xuất hoặc đóng gói mới thành thành phẩm mỹ phẩm.  | 4. *Bán thành phẩm mỹ phẩm* là sản phẩm chưa chế biến xong hoàn toàn, cần phải qua một hoặc một số công đoạn sản xuất hoặc đóng gói mới hình thành sản phẩm mỹ phẩm.  | Không thay đổi so với quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP |
| 4. *Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm* là số do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp khi tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Số tiếp nhận Phiếu công bố có giá trị chứng nhận sản phẩm mỹ phẩm đã được tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khai báo với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về việc mỹ phẩm sẽ được lưu thông trên thị trường mà không có giá trị chứng nhận sản phẩm đó đảm bảo tính an toàn, hiệu quả, đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục (Annexes) kèm theo. | Bỏ | Bỏ khái niệm này do không thực hiện cấp số tiếp nhận Phiếu công bố, hoặc cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã có số tiếp nhận của cơ quan quản lý. Thực hiện theo cơ chế công bố như sau: Doanh nghiệp công bố, cơ quan quản lý chỉ thực hiện tiếp nhận và công khai thông tin sản phẩm mỹ phẩm.Dự thảo Nghị định đã có Phụ lục quy định mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. |
| 5. *Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm* là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm. | Bỏ | Không sử dụng thuật ngữ “chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm” trong dự thảo Nghị định.  |
|  Chưa có | 5. *Biến cố bất lợi của mỹ phẩm* là những biến cố không mong muốn, ảnh hưởng đến sức khỏe con người do dùng mỹ phẩm, xuất hiện ngay cả khi sử dụng thông thường.6. *Biến cố bất lợi nghiêm trọng* là những biến cố bất lợi có thể dẫn tới tử vong, đe dọa tính mạng, phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện, tàn tật, thương tật vĩnh viễn hoặc nghiêm trọng, dị tật bẩm sinh hoặc dị dạng cho thai nhi của người sử dụng. | Quy định làm rõ thuật ngữ “Biến cố bất lợi” và “Biến cố bất lợi nghiêm trọng” theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và tham khảo Hướng dẫn cảnh giác dược quốc gia về biến cố bất lợi nghiêm trọng của thuốc. |
| 6. *Độ ổn định của sản phẩm* là khả năng ổn định của sản phẩm khi được bảo quản trong điều kiện thích hợp vẫn duy trì được những tính năng ban đầu của nó, đặc biệt là vẫn phải đảm bảo được các yêu cầu về tính an toàn. | Bỏ | Nội dung dự thảo Nghị định không đề cập đến độ ổn định của sản phẩm mỹ phẩm. |
| 7. *Định lượng của hàng hóa* là lượng mỹ phẩm được thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định về “định lượng của hàng hóa”, không quy định lại |
| 8. *Nhãn mỹ phẩm* là bản viết, bản in, bản vẽ, bản chụp của chữ, hình vẽ, hình ảnh được dán, in, đính, đúc, chạm, khắc trực tiếp trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa hoặc trên các chất liệu khác được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại |
| 9. *Ghi nhãn mỹ phẩm* là thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về mỹ phẩm lên nhãn để người dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn và sử dụng đúng; để nhà sản xuất, kinh doanh quảng bá cho hàng hóa của mình và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại |
| 10. *Nhãn gốc* là nhãn thể hiện lần đầu được gắn trên bao bì thương phẩm của mỹ phẩm. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại |
| 11. *Nhãn phụ* là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc được dịch từ nhãn gốc của mỹ phẩm bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của Thông tư này mà nhãn gốc của mỹ phẩm còn thiếu. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại |
| 12. *Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm* là bao bì chứa đựng mỹ phẩm và lưu thông cùng với mỹ phẩm. Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm gồm hai loại: Bao bì trực tiếp và bao bì ngoài.a) Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng hàng hóa, tiếp xúc trực tiếp với hàng hóa, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của hàng hóa.b) Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị hàng hóa có bao bì trực tiếp. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại |
| 13. *Lưu thông mỹ phẩm* là hoạt động trưng bày, vận chuyển, lưu giữ hàng hóa trong quá trình mua bán hàng hóa, trừ trường hợp vận chuyển hàng hóa của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hàng hóa từ cửa khẩu về kho lưu giữ. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định thuật ngữ tương tự, không quy định lại |
| 14. *Số lô sản xuất mỹ phẩm* là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô sản phẩm đó. | 7. *Số lô sản xuất* là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số lẫn chữ do cơ sở sản xuất quy định nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xuất toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm mỹ phẩm bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, các hoạt động kiểm tra chất lượng và phân phối lô sản phẩm đó. | Làm rõ đối tượng chịu trách nhiệm là “do cơ sở sản xuất quy định” |
| 15. *Ngày sản xuất mỹ phẩm* là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô sản phẩm. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định về “ngày sản xuất”, không quy định lại |
| 16. *Hạn dùng của mỹ phẩm (hạn sử dụng)* là mốc thời gian được ấn định cho một lô mỹ phẩm mà sau thời hạn này mỹ phẩm không được phép lưu thông, sử dụng. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định về “hạn sử dụng” hoặc “hạn dùng”, không quy định lại |
| 17. *Sử dụng tốt nhất trước ngày* là mốc thời gian mà nhà sản xuất khuyên dùng khi chất lượng sản phẩm đang đạt mức tối ưu. | Bỏ | Cụm từ “Sử dụng tốt nhất trước ngày” đã rõ nghĩa, không cần giải thích từ ngữ.  |
| 18. *Xuất xứ hàng hóa của mỹ phẩm* là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ mỹ phẩm hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với mỹ phẩm trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất mỹ phẩm đó. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định về “xuất xứ hàng hóa”, không quy định lại |
| 19. *Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS - Certificate of Free Sale)* là giấy chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp cho thương nhân xuất khẩu mỹ phẩm ghi trong CFS để chứng nhận rằng mỹ phẩm đó được sản xuất và được phép lưu hành tự do tại nước xuất khẩu. | Bỏ |  |
| 20. *Hướng dẫn sử dụng* là những thông tin cần thiết để hướng dẫn cho người sử dụng mỹ phẩm an toàn, hợp lý. Hướng dẫn sử dụng có thể in trên bao bì trực tiếp hoặc theo dạng tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của mỹ phẩm trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định. | Bỏ | Nghị định số 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa đã có quy định về “xuất xứ hàng hóa”, không quy định lại |
| 21. *Quảng cáo mỹ phẩm* là các hoạt động giới thiệu, quảng bá mỹ phẩm nhằm thúc đẩy quá trình sản xuất, bán, sử dụng mỹ phẩm. | Bỏ | Luật Quảng cáo đã có quy định về thuật ngữ “quảng cáo” nói chung, không quy định lại |
| 22. *Hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm* là hội nghị để giới thiệu hoặc thảo luận chuyên đềvới người tiêu dùng về các vấn đề chuyên sâu liên quan đến mỹ phẩm. | Bỏ | Nội dung dự thảo Nghị định không đề cập đến thuật ngữ này. |
| 23*. Người quảng cáo* là tổ chức, cá nhân có nhu cầu quảng cáo về mỹ phẩm do mình sản xuất, phân phối. | Bỏ | Luật Quảng cáo đã có quy định về thuật ngữ này, không quy định lại. Nội dung dự thảo Nghị định cũng không đề cập đến thuật ngữ này. |
| 24. *Người phát hành quảng cáo* là tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm quảng cáo mỹ phẩm đến người tiêu dùng, bao gồm cơ quan báo chí, truyền thanh, truyền hình, nhà xuất bản, tổ chức quản lý mạng thông tin máy tính, người tổ chức chương trình văn hoá, thể thao, hội chợ, triển lãm và tổ chức, cá nhân sử dụng phương tiện quảng cáo khác. | Bỏ | Luật Quảng cáo đã có quy định về thuật ngữ này, không quy định lại. Nội dung dự thảo Nghị định cũng không đề cập đến thuật ngữ này. |
| Chưa có | 8. *Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng. | Lảm rõ thuật ngữ để triển khai áp dụng |
| 25. *Hội đồng mỹ phẩm ASEAN* là cơ quan đại diện cho các nước thành viên ASEAN để theo dõi, quyết định và giải quyết các tranh chấp liên quan đến việc thực hiện Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. | 9. *Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Committee - ACC)* là cơ quan đại diện cho các thành viên của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) để theo dõi, quyết định và giải quyết các nội dung có liên quan đến việc thực hiện Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN. | Bổ sung tên tiếng Anh và tên viết tắt  |
| **Điều 13. Yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm (TT06)**Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải đảm bảo các sản phẩm của mình không có hại đối với sức khoẻ con người khi được dùng trong những điều kiện bình thường hoặc những điều kiện thích hợp được hướng dẫn, phù hợp với dạng bào chế, thông tin ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng, thận trọng đặc biệt, cũng như các thông tin khác cung cấp bởi nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm.Nhà sản xuất, chủ sở hữu sản phẩm phải đánh giá tính an toàn trên mỗi sản phẩm mỹ phẩm theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN. Giới hạn kim loại nặng và vi sinh vật trong mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của ASEAN quy định tại Phụ lục số 06-MP. Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng theo các Phụ lục (Annexes) - bản mới nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (địa chỉ truy cập: www.dav.gov.vn hoặc www.aseansec.org). | **Điều 3. Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm**1. Sản phẩm mỹ phẩm phải không được gây nguy hại đối với sức khoẻ con người khi được sử dụng trong điều kiện bình thường hoặc điều kiện thích hợp được hướng dẫn, phù hợp với dạng bào chế, thông tin ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng và các thông tin khác được cung cấp bởi cơ sở công bố. 2. 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 quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này. 3. 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. Các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN nếu có trong sản phẩm mỹ phẩm với hàm lượng vết có thể được chấp nhận trong trường hợp việc sản xuất đã áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm nhưng không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật. Trong trường hợp được chấp nhận, sản phẩm mỹ phẩm vẫn phải đáp ứng các yêu cầu về an toàn.4. Sản phẩm mỹ phẩm phải được đánh giá tính an toàn theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN. 5. Sản phẩm mỹ phẩm phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 16 Nghị định này.6. Sản phẩm mỹ phẩm có tuyên bố về tính năng, công dụng, hiệu quả, phải có dữ liệu khoa học chứng minh trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF). | Rà soát, chỉnh lý cách viết, sửa lỗi dịch thuật, bổ sung nội dung theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN |
| **Điều 3. Quy định về việc công bố sản phẩm mỹ phẩm (TT06)**1. Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chỉ được phép đưa mỹ phẩm ra lưu thông khi đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ tiến hành kiểm tra hậu mại khi sản phẩm lưu thông trên thị trường.2. Lệ phí công bố sản phẩm mỹ phẩm được thực hiện theo quy định hiện hành.3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.4. Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 03-MP).**Điều 10. Hiệu lực của số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (TT06)**Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Hết thời hạn 05 năm, tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường thì phải công bố lại trước khi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hạn và phải nộp lệ phí theo quy định. | **Điều 4. Công bố sản phẩm mỹ phẩm** 1. Cơ sở công bố thực hiện xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này. 2. Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước trước khi lưu thông trên thị trường, sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam trước khi làm thủ tục thông quan phải được công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 25 Nghị định này.3. Sản phẩm mỹ phẩm được công bố trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia quy định tại khoản 2 Điều này có hiệu lực 05 năm kể từ ngày công bố. 4. Hết thời hạn quy định tại khoản 4 Điều này, trường hợp cơ sở công bố không thực hiện việc gia hạn quy định tại Điều 9 Nghị định này, nếu có nhu cầu tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường, phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.5. Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày hết hiệu lực quy định tại khoản 4 Điều này được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm.6. Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với cơ sở công bố có trụ sở chính trên địa bàn và công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia. | * Bố cục lại để bảo đảm khoa học.

Bổ sung, làm rõ việc xác định sản phẩm là mỹ phẩm, quy định chung về công bố sản phẩm mỹ phẩm.* Làm rõ cơ chế công bố sản phẩm mỹ phẩm là doanh nghiệp thực hiện việc công bố, cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện công khai thông tin về sản phẩm mỹ phẩm của doanh nghiệp công bố.
* Bổ sung hình thức gia hạn hiệu lực công bố.

Hiệu lực của mã số công bố, công khai thông tin về sản phẩm mỹ phẩm điều chỉnh lại là 05 năm.Quy định chuyển tiếp đối với sản phẩm mỹ phẩm đã hết hiệu lực công bố được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm.Quy định về thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phân cấp cho Sở Y tế.  |
| **Điều 4. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm (TT06)**Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm các tài liệu sau:1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố);2. (được bãi bỏ);3. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nh à sản xuất). Đối với sản phẩm nhập khẩu thì Giấy ủy quyền phải là bản có chứng thực chữ ký và được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Giấy ủy quyền phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 6 Thông tư này.4. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu. | **Điều 5. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm** 1. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam:a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;b) Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm;c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu nhãn hiệu (brand owner) có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF);d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) trừ trường hợp được miễn quy định tại Điều 11 Nghị định này;đ) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716:2017 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.2. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói tại Việt Nam từ bán thành phẩm nhập khẩu (sau đây gọi tắt là sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước):a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;b) Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm;c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu nhãn hiệu (brand owner) có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF). Trường hợp cơ sở công bố là chủ sở hữu nhãn hiệu, nộp Thư tuyên bố nêu rõ quyền sở hữu nhãn hiệu, bao gồm danh sách sản phẩm hoặc nhãn hiệu sẽ công bố sản phẩm với Bộ Y tế.3. Đối với sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 6 Điều 3, khoản 2 Điều 39 Nghị định này, cơ sở công bố phải nộp Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. | 1. - Bố cục lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học.

- Bổ sung thành phần hồ sơ để phục vụ kiểm tra sau công bố: Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm, Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716:2017 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.1. - Quy định với nhóm sản phẩm tăng cường quản lý thì cần nộp Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.
 |
| **Điều 7. Thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm (TT06)**1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sau:a) Đối với mỹ phẩm nhập khẩu: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.b) Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước.c) Đối với mỹ phẩm kinh doanh trong phạm vi Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh thực hiện công bố tại Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài; mỹ phẩm kinh doanh trong phạm vi Khu kinh tế - thương mại đặc biệt Lao Bảo, tỉnh Quảng Trị thực hiện công bố tại Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị.Việc đưa mỹ phẩm từ Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh vào các khu chức năng khác trong Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh hoặc đưa vào thị trường nội địa để kinh doanh; đưa mỹ phẩm từ Khu Kinh tế - Thương mại đặc biệt Lao Bảo, tỉnh Quảng Trị vào thị trường nội địa để kinh doanh phải thực hiện công bố tại Cục Quản lý dược - Bộ Y tế theo quy định của Thông tư này (tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và nằm ngoài 2 khu này).2. Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:- Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố) hoặc tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định của Thông tư này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b khoản này, nếu cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp lệ phí mới theo quy định.**Điều 8. Quy định về cách ghi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (TT06)**Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được quy định như sau: số thứ tự được cấp + gạch chéo + năm cấp (hai chữ số cuối) + gạch chéo + CBMP + gạch ngang + ký hiệu viết tắt tên tỉnh, thành phố, Ban Quản lý Khu kinh tế hoặc Cục Quản lý dược (QLD) theo Phụ lục số 04-MP.Ví dụ: 135/11/CBMP-HN có nghĩa là số tiếp nhận Phiếu công bố mỹ phẩm là 135 do Sở Y tế Hà Nội cấp năm 2011. | **Điều 6. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm** 1. Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền và hoàn thành nghĩa vụ nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính.Trường hợp nộp hồ sơ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến, cơ sở kê khai theo hướng dẫn, phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của nội dung đã kê khai và phải hoàn thành nghĩa vụ nộp phí công bố sản phẩm mỹ phẩm thông qua chức năng thanh toán của hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo quy định.2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ công bố của cơ sở, Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở công bố đăng tải thông tin hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ công bố mỹ phẩm và công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm.3. Sau thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố được phép đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường. | - Điều chỉnh lại cách viết, thực hiện theo cơ chế công bố như sau: Doanh nghiệp công bố, cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ thực hiện tiếp nhận và công khai thông tin sản phẩm mỹ phẩm- Không quy định thủ tục thay đổi, bổ sung, chỉ yêu cầu cơ sở có văn bản thông báo và cơ quan nhà nước có thẩm quyền cập nhật thông tin, cắt giảm thủ tục hành chính. |
| **Điều 9. Thay đổi các nội dung đã công bố (TT06)**Đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã công bố và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, khi có thay đổi các nội dung quy đ ịnh tại Phụ lục số 05-MP, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải có văn bản đề nghị bổ sung (đối với các nội dung không phải công bố mới) kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung bổ sung và phải được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc thực hiện công bố mới theo quy định (đối với các nội dung phải công bố mới). | **Điều 7. Quy định về thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố** 1. Cơ sở công bố có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 6 Nghị định này, khi có một trong các thay đổi sau:a) Tên nhãn hàng;b) Tên sản phẩm;c) Cơ sở công bố;d) Dạng sản phẩm;đ) Mục đích sử dụng;e) Cách dùng, hướng dẫn sử dụng;g) Công thức;h) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đóng gói;i) Nước xuất khẩu.2. Đối với các nội dung thay đổi khác không thuộc quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở công bố có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đã công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia trong thời hạn 03 ngày làm việc. | Quy định rõ trách nhiệm thực hiện của cơ sở công bố và cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi thông tin về cơ sở công bố, thông tin người đại diện theo pháp luật của cơ sở công bố (mã số doanh nghiệp hoặc mã số hộ kinh doanh không thay đổi) |
| Chưa có | **Điều 8. Hồ sơ, thủ tục đề nghị gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm**1. Cơ sở công bố nộp hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính đến Sở Y tế và hoàn thành nghĩa vụ nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính.2. Hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm:a) Đơn đề nghị gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Nghị định này; b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền.Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố không được phép thay đổi thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ của cơ sở, Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở công bố đăng tải thông tin hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ công bố mỹ phẩm và công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm.4. Không tiến hành gia hạn hiệu lực công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm có báo cáo về biến cố nghiêm trọng hoặc vi phạm chất lượng trong quá trình lưu hành. | Bổ sung quy định về hồ sơ, thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm |
| **Điều 5. Cách lập Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và dữ liệu công bố**1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm:a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được lập theo mẫu Phụ lục số 01-MP. Phiếu công bố phải được người đại diện theo pháp luật ký, có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Cách ghi các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02-MP.b) Mỗi sản phẩm mỹ phẩm được công bố trong một Phiếu công bố.Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại mỗi công ty sản xuất khác nhau thì công bố riêng. Trường hợp có trên một công ty tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh thì lập chung tron g một Phiếu công bố và phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng công ty.Các sản phẩm cùng một chủ sở hữu sản phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây được phép công bố trong một Phiếu công bố:- Các sản phẩm được đóng dưới tên chung và được bán dưới dạng một bộ sản phẩm.- Các sản phẩm cùng tên, cùng dòng sản phẩm có công thức tương tự nhau nhưng có màu sắc hoặc mùi khác nhau. Đối với sản phẩm nhuộm tóc, nước hoa công bố riêng cho từng màu, mùi.- Các dạng khác sẽ được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế quyết định dựa vào quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.c) Cách ghi thành phần công thức có trong sản phẩm mỹ phẩm:- Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và cá c nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma). Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong Phụ lục IV (Annex IV) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Những sản phẩm mỹ phẩm dùng để trang điểm, dưới dạng các màu khác nhau có thể liệt kê tất cả các chất màu trong mục “có thể chứa” hoặc “+/-”.- Nêu đầy đủ tỷ lệ phần trăm của các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Giữa hàng đơn vị và hàng thập phân được đánh dấu bằng dấu phẩy (“,”).- Tên thành phần phải được ghi bằng danh pháp quốc tế (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients - INCI) quy định trong các ấn phẩm mới nhất: Từ điển thành phần mỹ phẩm quốc tế (International Cosmetic Ingredient Dictionary), Dược điển Anh (British Pharmacopoeia), Dược điển Mỹ (United States Pharmacopoeia), Dữ liệu tóm tắt về hoá học (Chemical Abstract Services), Tiêu chuẩn Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Standard Cosmetic Ingredient), Ấn phẩm của Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Cosmetic Ingredients Codex). Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được viết bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn). Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó.Những chất sau đây không được coi là thành phần của mỹ phẩm:- Tạp chất trong nguyên liệu được sử dụng.- Các nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong sản phẩm thành phẩm.- Nguyên liệu được sử dụng với số lượng cần thiết như dung môi hoặc chất mang của các thành phần tạo mùi.d) Ngôn ngữ trình bày trong Phiếu công bố là tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Các nội dung ghi tại mục 3 (Mục đích sử dụng), mục 7 (Thông tin về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường), mục 8 (Thông tin về người đại diện theo pháp luật của Công ty), mục 9 (Thông tin về Công ty nhập khẩu) trong Phiếu công bố phải ghi bằng tiếng Việt hoặc tiếng Việt và tiếng Anh.2. Dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố): Các tổ chức, cá nhân có thể nộp dữ liệu công bố quy định tại khoản 1 Điều 4 của Thông tư này theo một trong hai cách thức sau:a) Khai báo trực tiếp: Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm gửi văn bản về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để được cấp tài khoản truy cập vào cơ sở dữ liệu về quản lý mỹ phẩm, khai báo trực tiếp trên cơ sở dữ liệu. Phiếu công bố nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải được in ra từ cơ sở dữ liệu đó.b) Truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược, tải cơ sở dữ liệu của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 01-MP), điền đầy đủ thông tin theo quy định vào cơ sở dữ liệu, sao lưu vào phương tiện lưu giữ điện tử (USB, CD-ROM, ...). Phiếu công bố nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải được in ra từ cơ sở dữ liệu đó.Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính phù hợp các nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (bản có ký tên, đóng dấu) với dữ liệu công bố (bản mềm) đã khai báo hoặc nộp cho cơ quan quản lý. **Điều 14. Các thành phần chất cấm, các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm**Các tổ chức, cá nhân không được đưa ra thị trường những sản phẩm mỹ phẩm có chứa:1. Các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm với điều kiện đi kèm được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II).2. Các thành phần được liệt kê trong phần thứ nhất của Phụ lục III (Annex III), với nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc nằm ngoài điều kiện cho phép.3. Các chất màu khác với các chất được liệt kê trong Phụ lục IV (Annex IV), phần 1, trừ trường hợp các mỹ phẩm chứa các chất màu với mục đích duy nhất để nhuộm tóc.4. Các chất màu được liệt kê trong Phụ lục IV (Annex IV), phần 1 được sử dụng ngoài điều kiện đã nêu.5. Các chất bảo quản nằm ngoài danh mục trong Phụ lục VI (Annex VI), phần 1.6. Các chất bảo quản được liệt kê trong Phụ lục VI (Annex VI), phần 1, với hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc nằm ngoài điều kiện cho phép, trừ trường hợp các chất này được sử dụng với mục đích đặc biệt, không liên quan đến công dụng là chất bảo quản.7. Các chất lọc tia tử ngoại nằm ngoài danh mục trong Phụ lục VII (Annex VII), phần 1.8. Các chất lọc tia tử ngoại nằm trong Phụ lục VII (Annex VII), phần 1 nhưng có hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc điều kiện cho phép.Sự có mặt của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) với hàm lượng vết vẫn được chấp nhận nếu vì lý do kỹ thuật không thể tránh được trong “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” và vẫn đảm bảo yêu cầu về độ an toàn của mỹ phẩm như quy định tại Điều 13 của Thông tư này. | **Điều 9.** **Yêu cầu đối với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm** 1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được kê khai đầy đủ các thông tin. Cơ sở công bố phải cam kết sản phẩm mỹ phẩm không chứa chất cấm theo Phụ lục II (Annex II) Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN.2. Cách lập Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (sau đây gọi tắt là Phiếu công bố):a) Mỗi sản phẩm mỹ phẩm được công bố trong một Phiếu công bố. b) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại mỗi cơ sở sản xuất khác nhau thì công bố riêng.c) Sản phẩm nhuộm tóc, nước hoa công bố riêng cho từng màu, từng mùi.d) Các sản phẩm của cùng một cơ sở sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây được phép công bố trong một Phiếu công bố:- Các sản phẩm được đóng gói dưới tên chung và được đưa ra lưu thông dưới dạng một bộ sản phẩm hoặc bảng các màu trong một dạng sản phẩm.- Các sản phẩm cùng tên, cùng phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm và có công thức tương tự nhau nhưng có màu sắc hoặc mùi khác nhau trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này.- Các trường hợp khác theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.3. Thành phần công thức trong sản phẩm mỹ phẩm:a) Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong Phụ lục IV (Annex IV) của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma), trừ trường hợp có thành phần thuộc danh mục chất cấm hoặc chất có giới hạn nồng độ, hàm lượng theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.b) Tên thành phần phải được ghi bằng danh pháp quốc tế kèm theo mã số CAS đối với các thành phần đã được định danh. Danh pháp quốc tế được quy định trong bản mới nhất của các tài liệu sau đây: Từ điển thành phần mỹ phẩm quốc tế (International Cosmetic Ingredient Dictionary), Dược điển Anh (British Pharmacopoeia), Dược điển Mỹ (United States Pharmacopoeia), Tiêu chuẩn Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Standard Cosmetic Ingredient), ấn phẩm của Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Cosmetic Ingredients Codex), Dữ liệu tóm tắt về hoá học (Chemical Abstract Services - CAS) và các tài liệu được cập nhật bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN. Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được viết bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn). Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó.4. Ngôn ngữ trình bày trong Phiếu công bố là tiếng Việt hoặc tiếng Việt và tiếng Anh.5. Cách ghi mục đích sử dụng (tính năng, công dụng) của sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm tại bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. | 1. Bố cục và chỉnh lý lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học.
 |
| **Điều 6. Quy định về Giấy ủy quyền (TT06)**1. Ngôn ngữ trình bày là tiếng Việt, tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Việt và tiếng Anh.2. Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:a) Tên, địa chỉ của nhà sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm và tên, địa chỉ của nhà sản xuất;b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam);d) Nhãn hàng hoặc tên sản phẩm được ủy quyền;đ) Thời hạn ủy quyền;e) Cam kết của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm cung cấp đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại Việt Nam;g) Tên, chức danh, chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền. | **Điều 10.** **Yêu cầu đối với Giấy uỷ quyền** 1. Giấy uỷ quyền phải có tối thiểu các thông tin như sau:a) Tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền. b) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất (nếu cơ sở sản xuất có địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ cơ sở sản xuất khác nhau thì phải kê khai cả hai địa chỉ);c) Tên, địa chỉ của cơ sở nhận ủy quyền (cơ sở công bố);d) Phạm vi ủy quyền: ủy quyền cho cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm và được phép lưu giữ hồ sơ thông tin sản phẩm để xuất trình cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu;đ) Tên sản phẩm được ủy quyền;e) Thời hạn ủy quyền;g) Cơ sở ủy quyền phải có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và phải cung cấp đầy đủ PIF cho cơ sở nhận ủy quyền (cơ sở công bố);h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp hoặc chữ ký điện tử của người đại diện cho cơ sở uỷ quyền. 2. Ngôn ngữ trình bày trên Giấy ủy quyền là tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc tiếng Việt và tiếng Anh.3. Giấy ủy quyền phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ. 4. Trường hợp mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài, Giấy ủy quyền phải được chứng thực chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.5. Sản phẩm mỹ phẩm (có cùng tên nhãn hàng, tên sản phẩm, phân loại, phân nhóm sản phẩm, dạng trình bày, định lượng và công thức của sản phẩm) do một cơ sở sản xuất thì chỉ được ủy quyền cho một cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam. | - Bố cục và chỉnh lý lại để bảo đảm khoa học.- Bỏ yêu cầu về chức danh người đại diện cho bên uỷ quyền ký Giấy ủy quyền để giảm bớt yêu cầu về thủ tục hành chính cho doanh nghiệp.- Chỉnh lý “chủ sở hữu sản phẩm” thành “cơ sở sở hữu sản phẩm” và quy định rõ trong trường hợp cơ sở sở hữu sản phẩm là cơ sở ủy quyền thì phải có hợp đồng với cơ sở sản xuất hoặc văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất để bảo đảm tính pháp lý của giấy ủy quyền, hạn chế việc tự công bố là cơ sở sở hữu sản phẩm mà không có tài liệu chứng minh. |
| Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau:a) Trường hợp miễn CFS bao gồm:- Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương mà việc tham gia Hiệp định này đã được cơ quan có thẩm quyền của nước đó phê chuẩn và có hiệu lực (sau đây viết tắt là nước thành viên CPTPP);- Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành và xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP: Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp tài liệu chứng minh sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền nước thành viên CPTPP cấp (giấy phép lưu hành sản phẩm mỹ phẩm hoặc phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận hoặc văn bản pháp lý khác có chứng nhận sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP) được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây:+ Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây viết tắt là Việt Nam) là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;+ Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận giấy tờ pháp lý;+ Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;- Sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN): Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận tại nước thuộc ASEAN được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây:+ Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;+ Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 3 của nước thành viên ASEAN gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;+ Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm từ website tiếng Anh của cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thành viên ASEAN cấp số Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;b) Ngoài các trường hợp miễn CFS quy định tại điểm a khoản này, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải có CFS đáp ứng các yêu cầu sau đây:- CFS do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam cấp còn thời hạn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao chứng thực). Trường hợp CFS không nêu thời hạn thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp;- CFS phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp CFS đáp ứng một trong các quy định sau đây:+ Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;+ Có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp CFS hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Cục Quản lý Dược có nội dung xác nhận thông tin của CFS;- CFS phải có tối thiểu các thông tin quy định tại Điều 36 Luật quản lý ngoại thương và khoản 3 Điều 10 Nghị định số  ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương (sau đây gọi tắt là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP). | **Điều 11. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài**1. CFS phải có thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (sau đây gọi tắt là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP), được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước cấp CFS và các yêu cầu sau đây:a) Ngôn ngữ phải được trình bày bằng tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì phải nộp thêm bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.b) Phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ đối với CFS có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CFS không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp. c) Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì CFS phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở.2. Trường hợp được miễn CFS nếu đáp ứng một trong các điều kiện sau:a) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (sau đây gọi là nước thành viên CPTPP) mà việc tham gia Hiệp định này đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của quốc gia đó phê chuẩn và có hiệu lực.b) Sản phẩm mỹ phẩm được xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP và phải nộp giấy tờ pháp lý chứng minh sản phẩm được phép lưu hành tại nước xuất khẩu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước thành viên CPTPP cấp.c) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoặc xuất khẩu từ nước thành viên Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (sau đây gọi là nước thành viên ASEAN) và phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước thành viên ASEAN cấp.3. Trường hợp CFS, tài liệu do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp), cơ sở công bố phải nộp một trong các giấy tờ sau:a) Bản chính hoặc bản sao chứng thực của giấy tờ pháp lý, tài liệu do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại khoản 4 Điều này;b) Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý, tài liệu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở công bố kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu; Cơ sở công bố phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.4. CFS, tài liệu do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật hoặc có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Bộ Y tế có nội dung xác nhận thông tin của tài liệu. | - Chỉ dẫn chiếu CFS có thông tin theo Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, không quy định lại nội dung đã được quy định tại văn bản khác.- Làm rõ quy định về việc ghi thông tin của cơ sở sản xuất trên CFS theo Nghị định số 69/2018/NĐ-CP trong trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau.- Quy định cụ thể hơn về CFS là bản điện tử để thuận lợi trong quá trình thực hiện. |
| Chưa có | **Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của cơ sở sản xuất tại nước ngoài** 1. Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của cơ sở sản xuất tại nước ngoài phải có đầy đủ các thông tin cơ bản như sau:a) Tên cơ quan/tổ chức cấp.b) Ngày tháng năm cấp.c) Thời hạn hiệu lực (trường hợp giấy chứng nhận không ghi thời hạn hiệu lực thì phải có bản báo cáo đánh giá hoặc biên bản kiểm tra định kỳ bảo đảm cơ sở sản xuất duy trì điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc được quy định thời hạn kiểm tra định kỳ hoặc đánh giá theo quy định của nước xuất xứ/sản xuất sản phẩm). Trường hợp không ghi thời hạn thì phải là bản được cấp trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày cấp.d) Họ tên, chữ ký của người cấp.đ) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp.e) Phạm vi chứng nhận và dạng sản phẩm (nếu có).2. Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp cho cơ sở sản xuất theo quy định của nước cấp.**Điều 13. Yêu cầu đối với tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm**1. Tiêu chuẩn quốc gia về mỹ phẩm do Bộ Y tế xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố theo quy định của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.2. Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất mỹ phẩm xây dựng để áp dụng trong phạm vi hoạt động của cơ sở mình nhưng không được thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng. Trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về mỹ phẩm tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học và theo quy của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kĩ thuật. 3. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, cơ sở sản xuất lưu giữ và công bố tiêu chuẩn cơ sở theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kĩ thuật. 4. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm lưu giữ và công bố tiêu chuẩn cơ sở theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kĩ thuật.**Điều 14. Yêu cầu đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm** 1. Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, gồm các chỉ tiêu chất lượng, các chỉ tiêu về giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật và tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này.2. Phiếu kết quả kiểm nghiệm là bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực. | Làm rõ yêu cầu về các tài liệu nộp trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm |
| **Điều 3. Điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm**1. Được thành lập hợp pháp *(đã bãi bỏ).*2. Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.**Điều 4. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (NĐ 93)**Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:1. Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: Hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.2. Điều kiện về cơ sở vật chất:a) Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;b) Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.3. Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:a)[2] Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;b) Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;c) Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất; *(được bãi bỏ tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)*d) Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;đ) Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm;e) Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu. *(được bãi bỏ tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)* | **Điều 15. Điều kiện sản xuất mỹ phẩm**Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện sau:1. Có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp và có chức năng kinh doanh mỹ phẩm.2. Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. **Điều 16. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng những quy định sau đây:a) Điều kiện về nhân sự: Nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được đào tạo kiến thức cơ bản về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) và kiến thức chuyên môn liên quan. Trưởng bộ phận sản xuất và trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng phải là nhân sự chính thức, làm việc toàn thời gian cho cơ sở và độc lập với nhau, có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành hóa học, sinh học, dược học, y học và phải có ít nhất 02 năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực sản xuất mỹ phẩm, thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe;b) Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị: Hệ thống nhà xưởng, thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản và tiện ích phụ trợ được thiết kế, xây dựng, lắp đặt phù hợp với mục đích sử dụng, theo nguyên tắc một chiều, dễ làm vệ sinh, ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ nhầm lẫn, tránh tích tụ bụi bẩn, ô nhiễm và các yếu tố ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm và thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP;c) Điều kiện về hệ thống quản lý chất lượng: Có hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở sản xuất đều đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng.2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP.3. Việc đánh giá duy trì đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất và hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. | - Làm rõ quy định chung về điều kiện sản xuất mỹ phẩm- Làm rõ quy định cụ thể điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP)do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định là các điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. |
| **Điều 5. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm** **(NĐ 93)**Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn.**Điều 6. Hình thức cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (NĐ 93)**1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với các trường hợp sau:a) Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;b) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng chuyển địa điểm sản xuất;c) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị mất hoặc hỏng. | **Điều 17. Thẩm quyền, hình thức cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**1. Sở Y tế 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 làm thay đổi điều kiện sản xuất mỹ phẩm; 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 Điều 22 của Nghị định 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 địa chỉ cơ sở sản xuất do điều chỉnh địa giới hành chính mà không thay đổi địa điểm sản xuất khi cơ sở có nhu cầu điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;c) Thay đổi phạm vi sản xuất mà không làm thay đổi điều kiện sản xuất mỹ phẩm. | 1. Bố cục và chỉnh lý lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học.
 |
| **Điều 7. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (NĐ 93)**1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm các tài liệu sau:a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;b) Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;c) Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;d) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng. *(được bãi bỏ)*2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm các tài liệu sau:a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản gốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (nếu có). *(được bãi b )*3. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện, sản xuất mỹ phẩm được lập thành 01 bộ, có đóng dấu giáp lai giữa các trang của cơ sở sản xuất.**Điều 11. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (NĐ 93)**2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, gồm các tài liệu sau:a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;b) Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.**Điều 34. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) phục vụ cho nhu cầu xuất khẩu (TT06)**1. Đơn vị sản xuất có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) để phục vụ cho xuất khẩu gửi hồ sơ đăng ký kiểm tra về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế. Hồ sơ bao gồm:a) Phiếu đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Phụ lục số 13-MP);b) *(được bãi bỏ);*c) Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (sơ đồ tổ chức phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn kỹ thuật của các cán bộ phụ trách các bộ phận), quá trình công tác và kinh nghiệm trong lĩnh vực được phân công của các cán bộ phụ trách các bộ phận (sản xuất, kiểm tra chất lượng, đảm bảo chất lượng, nhà kho);d) *(được bãi bỏ)*;đ) Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy (bao gồm: sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống xử lý chất thải);e) Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy (bao gồm thiết bị sản xuất và thiết bị kiểm tra chất lượng mỹ phẩm) phải thể hiện được tên thiết bị, năm sản xuất, nước sản xuất và tình trạng của thiết bị;g) *(được bãi bỏ)*;h) Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Biên bản tự thanh tra phải thể hiện rõ thời gian thanh tra, thành phần đoàn tự thanh tra, mục tiêu tự thanh tra, kết quả tự thanh tra và các đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục các tồn tại).2. Thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết hồ sơ: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ, lên kế hoạch và ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra, thông báo cho cơ sở ít nhất 10 ngày trước khi tiến hành kiểm tra.3. Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp.4. Đơn vị sản xuất (gọi tắt là cơ sở đăng ký GMP) phải nộp phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định hiện hành. | **Điều 18. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**1. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm:a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Nghị định này;b) Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP.2. Hồ sơ đề nghị cấp lại bao gồm:a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Nghị định này;b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 17 Nghị định này.3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bao gồm:a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 09 ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản 4 Điều 17 Nghị định này; tài liệu thuyết minh về việc thay đổi phạm vi sản xuất không làm thay đổi điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp quy định tại điểm c khoản 4 Điều 17 Nghị định này.4. Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. | Bố cục và chỉnh lý lại để bảo đảm khoa học và chỉnh lý lại nội dung trên cơ sở tham khảo Nghị định 163/2025/NĐ-CP quy định hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Đồng thời, làm rõ Nghị định chỉ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm và việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (đánh giá đáp ứng CGMP để làm cơ sở cho việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất). Việc cấp Giấy chứng nhận CGMP là không bắt buộc, chỉ cấp khi cơ sở sản xuất có nhu cầu. Quy định mới sẽ cắt giảm thủ tục hành chính cấp Giấy chứng nhận CGMP. |
| **Điều 8. Tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**1. Hồ sơ được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Sở Y tế của tỉnh nơi cơ sở sản xuất đặt nhà máy.2. Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và thực hiện một trong những hoạt động sau:a) Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định tại Điều 7 Nghị định này;b) Thông báo bằng văn bản các nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ.**Điều 9. Trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**1. Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.2. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.3. Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:a) Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế;b) Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết). Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, cơ quan kiểm tra phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra;c) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ban hành văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm thay đổi, khắc phục, nếu Sở Y tế không nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở không còn giá trị.4. Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):a) Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.**Điều 10. Trình tự cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.**Điều 11. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**1. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, gồm các tài liệu sau:a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;b) Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.3. Việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định này.4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này, giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh. | **Điều 19. Trình tự thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nộp 01 bộ hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về Sở Y tế và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành.2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.3. Sở Y tế thực hiện:a) Tổ chức đánh giáthực tếtại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.b) Sau khi đánh giá thực tế cơ sở theo quy định tại điểm a khoản này, Sở Y tế có trách nhiệm:- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa;- Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo mẫu quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.c) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung. 4. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử các thông tin sau:a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;b) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;c) Phạm vi sản xuất mỹ phẩm.6. Sở Y tế cấp 01 bản Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 11 ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở đề nghị cấp.7. Trường hợp cơ sở đã được đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận CGMP nếu cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP.**Điều 20. Trình tự thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**1. Cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nộp 01 bộ hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về Sở Y tế và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành.2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo theo mẫu quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Nghị định này;b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại khoản 3 Điều này. 6. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử các thông tin sau:a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;b) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;c) Phạm vi sản xuất mỹ phẩm.8. Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp theo hình thức trực tuyến.9. Sở Y tế cấp 01 bản Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 11 ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh. | - Bố cục lại thành 02 điều, chỉnh lý cách viết, bổ sung biểu mẫu và thực hiện công bố công khai, minh bạch để bảo đảm khoa học, rõ ràng và thuận lợi trong quá trình thực hiện.- Giảm thời gian giải quyết thủ tục hành chính của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, tăng thời gian hoàn thiện hồ sơ khắc phục của cơ sở sản xuất để cải cách thủ tục hành chính, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp. |
|  Chưa có | **Điều 21. Thời hạn và mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không quy định thời hạn.2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được lập thành 02 bản theo mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 11 ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy chứng nhận, trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.  | Quy định rõ để thuận lợi trong việc triển khai thực hiện bảo đảm minh bạch, thống nhất. |
| **Điều 12. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (NĐ 93)**Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong các trường hợp sau:1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm không đáp ứng tất cả các điều kiện quy định tại Điều 4 Nghị định này;2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật;3. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm thực hiện việc sản xuất mỹ phẩm không đúng địa chỉ ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;4. Giả mạo tài liệu trong hồ sơ để được cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;5. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có văn bản đề nghị thu hồi tự nguyện Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. | **Điều 22. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**1. Cơ sở đề nghị thu hồi tự nguyện Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc cơ sở chấm dứt hoạt động sản xuất mỹ phẩm.2. Cơ sở không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 16 Nghị định này.3. 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.4. Cơ sở sản xuất sản phẩm mỹ phẩm mà cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là hàng giả.5. 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 42 Nghị định này.6. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.7. 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. | Bổ sung thêm 2 trường hợp thu hồi và làm rõ hơn các trường hợp đã được quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP |
| Chưa có | **Điều 23. Trình tự, 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 kết luận thanh tra, kiểm tra trong đó có kiến nghị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc khi phát hiện các trường hợp quy định tại Điều 22 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.2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:a) Đăng tải quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;b) Cập nhật thông tin thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan.3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.  | Quy định rõ trình tự, thủ tục để triển khai áp dung bảo đảm minh bạch, thống nhất  |
| **Điều 32. Xuất khẩu mỹ phẩm (TT06)**Việc xuất khẩu mỹ phẩm thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định pháp luật hiện hành và các yêu cầu của nước nhập khẩu.**Điều 35. Nhập khẩu mỹ phẩm (TT06, sửa đổi bổ sung bởi TT 34)**1. *(được bãi bỏ).*2. Nhập khẩu mỹ phẩm trong một số trường hợp đặc biệt (không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của Thông tư này):a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gửi Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục số 14-MP ban hành kèm theo Thông tư này đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.Đối với trường hợp nộp trực tuyến: 01 bản điện tử Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (chấp nhận chữ ký điện tử hoặc chữ ký số). Trường hợp tổ chức, cá nhân là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Đơn hàng.Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính: 02 bản giấy Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (không được sử dụng chữ ký dấu), có đóng dấu giáp lai (trường hợp Đơn hàng có từ hai tờ trở lên). Trường hợp tổ chức, cá nhân là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên Đơn hàng, chủ hộ kinh doanh phải ký tên trên tất cả các trang có thông tin của Đơn hàng. Sau khi được phê duyệt, 01 bản được lưu tại cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi cơ sở” để xuất trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt Đơn hàng. Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì phải thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do.Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải được sử dụng đúng mục đích, không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.b) Tổ chức, cá nhân nhận mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng làm thủ tục nhập khẩu tại cơ quan Hải quan theo quy định. Tổng trị giá mỗi lần nhận không vượt quá định mức hàng hóa được miễn thuế theo quy định hiện hành.Các mẫu mỹ phẩm nhập khẩu là quà biếu, quà tặng không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.c) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để trưng bày tại hội chợ, triển lãm và các trường hợp tạm nhập tái xuất khác phải làm thủ tục xin cấp giấy phép tạm nhập tái xuất của Bộ Công Thương theo quy định hiện hành. | **Điều 24. Quy định về xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm**1. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật Việt Nam và quốc gia nhập khẩu về xuất khẩu, nhập khẩu, chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng và an toàn của sản phẩm mỹ phẩm. 2. Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia và còn hiệu lực công bố thì được phép nhập khẩu vào Việt Nam. Thủ tục nhập khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Cơ quan Hải quan tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia để thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhập khẩu vào Việt Nam.3. Các trường hợp nhập khẩu mỹ phẩm sau đây không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 4 Nghị định này:a) Nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm:Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải được sử dụng đúng mục đích, không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường, không được phép bán, cho tặng cho người sử dụng. Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ có giá trị sử dụng 01 lần khi làm thủ tục thông quan.b) Nhập khẩu mỹ phẩm bởi Cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự, cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam (sau đây viết tắt là Cơ quan đại diện) để sử dụng trong nội bộ cơ quan theo quy định tại Nghị định số 18/2021/NĐ-CP ngày 11 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Thuế nhập khẩu, thuế xuất khẩu. Cơ quan đại diện chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, sử dụng mỹ phẩm đúng đối tượng, bảo đảm an toàn cho người sử dụng, không được tặng cho, không được đưa ra lưu thông trên thị trường;c) Nhập khẩu mỹ phẩm để trưng bày tại hội chợ, triển lãm và các trường hợp tạm nhập tái xuất khác phải làm thủ tục xin cấp giấy phép tạm nhập tái xuất của Bộ trưởng Bộ Công Thương theo quy định hiện hành;d) Nhập khẩu mỹ phẩm là quà biếu hoặc quà tặng, sử dụng cho nhu cầu cá nhân của người nhập cảnh. Tổ chức, cá nhân nhận hoặc sử dụng mỹ phẩm làm thủ tục nhập khẩu tại cơ quan Hải quan theo quy định. Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu của người nhập cảnh, mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.**Điều 25. Hồ sơ, trình tự, thủ tục nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm**1. Hồ sơ nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gồm:a) Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 12 ban hành kèm theo Nghị định này;b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận thành lập đơn vị (đối với cơ sở nghiên cứu).c) Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm ghi trên Đơn hàng là 10 mẫu. Trường hợp quá 10 mẫu, cơ sở phải bổ sung hồ sơ: thuyết minh, giải trình cụ thể về số lượng mẫu cần cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.2. Trình tự, thủ tục nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm:a) Cơ sở đề nghị nhập khẩu nộp 01 bộ hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về Sở Y tế nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Đối với trường hợp nộp trực tuyến: 01 bản điện tử Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (chấp nhận chữ ký điện tử hoặc chữ ký số). Trường hợp cơ sở là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên đơn hàng. Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính: 02 bản giấy Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (không được sử dụng chữ ký dấu), có đóng dấu giáp lai (trường hợp Đơn hàng có từ hai tờ trở lên). Trường hợp cơ sở là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu hộ kinh doanh trên Đơn hàng, chủ hộ kinh doanh phải ký tên trên tất cả các trang có thông tin của Đơn hàng. Sau khi được phê duyệt, 01 bản được lưu tại Sở Y tế, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi cơ sở” để xuất trình cho cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng, Sở Y tế phê duyệt Đơn hàng. Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì phải thông báo bằng văn bản theo mẫu quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Nghị định này và nêu rõ lý do.  | - Bố cục và chỉnh lý lại để bảo đảm khoa học-Tách riêng quy định về hồ sơ, trình tự, thủ tục nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm thành 1 điều để bảo đảm rõ ràng, khoa học. Bổ sung quy định đối với trường hợp quá 10 mẫu, cơ sở phải có thuyết minh, giải trình cụ thể về số lượng mẫu cần cho nghiên cứu, kiểm nghiệm. |
| **Điều 33. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu (TT06)**1. Hồ sơ đề nghị cấp CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP. Riêng bản Tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa có thể thay thế bằng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận (01 bản sao có đóng dấu của thương nhân).2. Quy trình cấp CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số.3. Phí cấp CFS tính theo sản phẩm tương ứng với 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận.4. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện việc cấp và quản lý CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu được sản xuất trên địa bàn nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm. | **Điều 26. Thẩm quyền, hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu**1. Sở Y tế có thẩm quyền quản lý thực hiện cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trên địa bàn để xuất khẩu.2. Thương nhân xuất khẩu có nhu cầu cấp CFS cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam để xuất khẩu, nộp hồ sơ đề nghị cấp CFS thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP. Riêng bản Tiêu chuẩn công bố có thể thay thế bằng kết quả tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm được công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế (01 bản sao có đóng dấu của thương nhân xuất khẩu).3.Quy trình cấp CFS thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.4. CFS được cấp cho một hoặc nhiều sản phẩm. Số lượng CFS được cấp cho sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu của thương nhân xuất khẩu. 5. Phí cấp CFS thực hiện theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí hiện hành. Phí cấp CFS tính theo sản phẩm ứng với 01 sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố. | Bố cục lại và dẫn chiếu thủ tục cấp CFS thực hiện theo Nghị định số 69/2018/NĐ-CP để bảo đảm khoa học và không quy định lại nội dung đã được quy định tại Nghị định khác. |
| **Điều 11. Quy định chung về Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (TT06)**Mỗi sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF - Product Information File) theo hướng dẫn của ASEAN lưu giữ tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.**Điều 12. Nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (TT06)**1. Hồ sơ Thông tin sản phẩm mỹ phẩm gồm có 4 phần như sau:a) Phần 1: Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm;b) Phần 2: Chất lượng của nguyên liệu;c) Phần 3: Chất lượng của thành phẩm;d) Phần 4: An toàn và hiệu quả.Nội dung chi tiết của Hồ sơ Thông tin sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 07-MP.2. Phần 1 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được xuất trình ngay cho cơ quan kiểm tra, thanh tra khi được yêu cầu; các phần khác nếu chưa đầy đủ thì xuất trình trong vòng 15-60 ngày kể từ ngày kiểm tra theo yêu cầu của cơ quan chức năng. | **Điều 27. Quy định về Hồ sơ thông tin sản phẩm** 1. Thành phần tài liệu trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) quy định tại Phụ lục số 13 ban hành kèm theo Nghị định này. Tài liệu chất lượng của nguyên liệu, chất lượng của thành phẩm, an toàn và hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm trong PIF theo hướng dẫn về Hồ sơ thông tin sản phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.2. Ngôn ngữ của PIF phải được trình bày bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì phải được dịch sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Cơ sở công bố ký, đóng dấu và chịu trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch hoặc cung cấp bản dịch được công chứng, chứng thực theo quy định.3. Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được lưu giữ tại cơ sở công bố và được xuất trình cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo yêu cầu. Phần tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm của PIF phải được xuất trình tại thời điểm yêu cầu, các phần khác của PIF nếu chưa đầy đủ thì phải xuất trình trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày được yêu cầu. | Bố cục và chỉnh lý lại để bảo đảm tính khoa học. Quy định rõ nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm bảo đảm minh bạch, thống nhất trong triển khai thực hiện và phù hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN |
| **Điều 16. Vị trí nhãn mỹ phẩm (TT06)**1. Nhãn mỹ phẩm phải được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của hàng hóa.2. Trường hợp không được hoặc không thể mở bao bì ngoài thì trên bao bì ngoài phải có nhãn và nhãn phải trình bày đầy đủ các nội dung bắt buộc.**Điều 17. Kích thước, hình thức và nội dung của nhãn (TT06)**1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường tự xác định kích thước của nhãn hàng hóa mỹ phẩm nhưng phải bảo đảm thông tin ghi trên nhãn phải dễ đọc bằng mắt thường. Nội dung của nhãn và nhãn phụ (nếu có) phải trung thực, rõ ràng, chính xác và phản ánh đúng tính năng của sản phẩm.2. Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu trình bày trên nhãn mỹ phẩm phải rõ ràng. Màu sắc của chữ và số phải tương phản với nền của nhãn.**Điều 19. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn mỹ phẩm (TT06)**Những nội dung quy định tại Điều 18 của Thông tư này phải được trình bày bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt; riêng các thông tin tại điểm b, đ, i khoản 1 Điều 18 phải ghi bằng tiếng Việt.**Điều 20. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn mỹ phẩm (TT06)**Tổ chức, cá nhân được phép ghi trên nhãn mỹ phẩm những nội dung khác. Những nội dung ghi thêm không được trái với quy định của pháp luật và phải đảm bảo trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất của hàng hóa, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn mỹ phẩm. | **Điều 28. Quy định về nhãn sản phẩm mỹ phẩm**1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải thực hiện theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa. 2. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau:a) Tên sản phẩm mỹ phẩm;b) Tên và địa chỉ của cơ sở công bố (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh);c) Xuất xứ hàng hóa;d) Chức năng của sản phẩm, trừ khi dạng trình bày sản phẩm đã thể hiện rõ ràng chức năng của sản phẩm;đ) Hướng dẫn sử dụng, trừ khi dạng trình bày đã thể hiện rõ ràng cách sử dụng của sản phẩm;e) Thành phần công thức: Ghi đầy đủ thành phần theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 Nghị định này, không yêu cầu ghi mã số CAS.g) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất. Trường hợp có nhiều cơ sở tham gia sản xuất mỹ phẩm, có thể ghi đầy đủ các cơ sở tham gia sản xuất mỹ phẩm thành phẩm hoặc ghi cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô mỹ phẩm;h) 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;i) Số lô sản xuất;k) Ngày sản xuất, hạn sử dụng: - Cách ghi ngày phải thể hiện rõ ràng gồm tháng, năm hoặc ngày, tháng, năm dương lịch theo đúng thứ tự. Trường hợp không ghi theo thứ tự trên thì trên nhãn sản phẩm phải có chú thích rõ ràng về hướng dẫn cách đọc ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng.- Trường hợp hạn sử dụng được ghi theo kiểu “tháng/năm”, thì được tính là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.- Nếu sản phẩm có hạn sử dụng dưới 30 tháng, phải ghi rõ “Ngày hết hạn” (Expiry Date) trên nhãn. Ghi dạng: “HSD: ngày/tháng/năm” hoặc “EXP: MM/YYYY”.- Nếu sản phẩm có hạn sử dụng trên 30 tháng, phải ghi rõ khoảng thời gian sử dụng an toàn sau khi mở nắp, không bắt buộc ghi hạn sử dụng.- Có thể ghi thêm thông tin “sử dụng tốt nhất trước ngày” và điều kiện chỉ định cần tuân thủ để bảo đảm sự ổn định của sản phẩm.l) Lưu ý về an toàn khi sử dụng theo những lưu ý nằm trong cột “Điều kiện sử dụng và những cảnh báo bắt buộc phải in trên nhãn sản phẩm” được đề cập trong các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Những thận trọng này bắt buộc phải thể hiện trên nhãn sản phẩm. Trường hợp sản phẩm không có lưu ý về an toàn khi sử dụng thì không bắt buộc phải thể hiện dòng chữ này trên nhãn sản phẩm.m) Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm;n) Số công bố sản phẩm mỹ phẩm.3. Trường hợp do kích thước của hàng hóa không đủ để thể hiện tất cả các nội dung bắt buộc trên nhãn thì phải ghi những nội dung quy định tại các điểm a, b, c, i và k khoản 2 Điều này trên nhãn hàng hóa, những nội dung còn lại tại khoản 2 Điều này ghi trong tài liệu kèm theo hàng hóa hoặc nhãn điện tử và trên nhãn phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.4. Các nội dung quy định tại điểm b, đ, l khoản 2 Điều này phải ghi bằng tiếng Việt.5. Cơ sở công bố được phép ghi thêm trên nhãn mỹ phẩm ngoài các nội dung quy định tại khoản 2 Điều này. Nội dung ghi thêm không được trái với quy định của pháp luật và phải phù hợp với các quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa, phải đảm bảo trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất của hàng hoá, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn mỹ phẩm.6. Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm bằng hình thức vật lý, nhãn điện tử hoặc hộ chiếu số của sản phẩm; thể hiện thông tin về mã số, mã vạch, truy xuất nguồn gốc và thông tin về chất lượng sản phẩm, hàng hóa theo quy định của pháp luật. Nếu thông tin ghi nhãn điện tử không truy cập được thì nhãn hàng hóa được xác định là không ghi đầy đủ các nội dung bắt buộc theo quy định. | - Chỉnh lý lại cách viết, không quy định lại nội dung đã được quy định tại các văn bản khác (Nghị định số 43/2017/NĐ-CP)- Bổ sung 3 nội dung trên nhãn: Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, Tiêu chuẩn chất lượng, Mã số công bố của sản phẩm mỹ phẩm nhằm minh bạch thông tin sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường, bảo đảm truy xuất nguồn gốc xuất xứ sản phẩm. Đồng thời, quy định về ghi nhãn điện tử tạo thuận lợi cho doanh nghiệp khi triển khai thực hiện |
| **Điều 4. Quảng cáo mỹ phẩm (NĐ 181/2013/NĐ-CP)**1. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với các tài liệu sau đây:a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về dược;b) Tài liệu chứng minh tính an toàn, hiệu quả của mỹ phẩm và tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của hiệp hội quốc tế (nếu có).2. Quảng cáo mỹ phẩm phải có các nội dung sau đây:a) Tên mỹ phẩm;b) Tính năng, công dụng của mỹ phẩm;c) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;d) Các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế .3. Không được quảng cáo mỹ phẩm gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.4. Quảng cáo mỹ phẩm trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung quy định tại các điểm a, b và d Khoản 2 Điều này.**Điều 12. Yêu cầu xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt (NĐ 181/2013/NĐ-CP)**1. Việc quảng cáo các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt quy định từ Điều 3 đến Điều 11 Nghị định này chỉ thực hiện sau khi được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo.2. Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương có trách nhiệm xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực được phân công quản lý hoặc theo phân cấp thẩm quyền xác nhận theo quy định.3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ về yêu cầu xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan quy định tại Khoản 2 Điều này phải có văn bản xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. | **Điều 29. Quy định về quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm**1. Việc quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm phải thực hiện theo các quy định của Luật Quảng cáo và các quy định của pháp luật có liên quan. Nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm phải phù hợp với bản chất vốn có của sản phẩm mỹ phẩm, thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố, tài liệu chứng minh an toàn hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm và tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của các hiệp hội quốc tế (nếu có).2. Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chỉ được quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia và chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo. | Chỉnh lý lại cách viết, không quy định lại nội dung đã được quy định tại các văn bản khác (Luật quảng cáo và các văn bản hướng dẫn Luật quảng cáo) |
| Chưa có | **Điều 30. Yêu cầu đối với hồ sơ thực hiện trực tuyến**Hồ sơ thực hiện trực tuyến đối với các thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực số công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm được coi là hợp lệ khi bảo đảm đầy đủ các yêu cầu:1. 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.2. Các thông tin công bố, đề nghị được nhập đầy đủ và chính xác theo thông tin trong các văn bản điện tử. |  |
| Chưa có | **Điều 31. Thủ tục công bố trực tuyến**1. Người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền bởi người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số (nếu có) và thanh toán lệ phí trực tuyến theo quy trình trên Hệ thống điện tử về quản lý mỹ phẩm.2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký trực tuyến thực hiện các thủ tục hành chính tương ứng với hồ sơ đăng ký theo quy định tại Nghị định này.3. Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường. |  |
| Chưa có | **Điều 32. Lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến**1. Trường hợp thực hiện trực tuyến, cơ sở công bố phải lưu bản giấy hồ sơ theo quy định tại Điều 5 và khoản 2 Điều 8 Nghị định này.2. Trường hợp các giấy tờ trong hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này bị mất hoặc hư hỏng, cơ sở công bố, cơ sở đề nghị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ, phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và phải thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ sau khi đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, tiến hành cập nhật hồ sơ sau khi có sự đồng ý của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo về việc mất hồ sơ nếu cơ sở không có văn bản thông báo đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hủy bỏ các thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã đăng tải trên Cổng thông tin điện tử và thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. |  |
| Chưa có | **Điều 33. Rà soát hồ sơ công bố**1. Trong thời gian 01 tháng kể từ ngày công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm rà soát hồ sơ của sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố đối với các nội dung sau:a) Tính thống nhất của thông tin kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm với các tài liệu trong hồ sơ công bố.b) Giấy ủy quyền (nếu có) phải đáp ứng quy định tại Điều 10 Nghị định này. c) CFS (nếu có) phải đáp ứng quy định tại Điều 11 Nghị định này.d) Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716:2017 của cơ sở sản xuất phải đáp ứng quy định tại Điều 12 Nghị định này.đ) Thành phần công thức mỹ phẩm kê khai trong hồ sơ công bố sản phẩm 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;e) Sản phẩm mỹ phẩm công bố phù hợp với quy định xác định sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn tại Bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;g) Mục đích sử dụng của sản phẩm mỹ phẩm không được chứa các cụm từ quy định tại Bản đính kèm III (Appendix III) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.2. Trường hợp thông tin kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo yêu cầu cơ sở công bố giải trình, sửa đổi, bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Cơ sở công bố có văn bản giải trình, sửa đổi, bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm gửi Sở Y tế để cập nhật thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và các tài liệu vào hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đã công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Sở Y tế. 3. Trường hợp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định tại điểm b, c, d, đ, e và điểm g khoản 1 Điều này, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi Số công bố sản phẩm mỹ phẩm, hủy bỏ thông tin công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia; kiểm tra việc chấp hành các quy định về quản lý mỹ phẩm của cơ sở công bố, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm và xử lý vi phạm theo quy định. Văn bản thu hồi Số công bố sản phẩm mỹ phẩm được gửi cho cơ sở công bố, Cục Hải quan và được đăng tải công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia.4. Trường hợp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định, sản phẩm mỹ phẩm không thuộc trường hợp rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm theo quy định tại Điều 34 Nghị định này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thực hiện kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm sau công bố theo quy định tại mục 2 Chương này.**Điều 34. Rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm** 1. Sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 39 Nghị định này, trong thời hạn 03 tháng kể từ thời điểm công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia, cơ sở công bố phải gửi nhãn sản phẩm, hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (PIF) đến Sở Y tế để kiểm tra, đối chiếu sự phù hợp của sản phẩm mỹ phẩm đã công bố với các nội dung quy định tại Điều 3 Nghị định này.Trong thời gian tối đa 30 ngày kể từ thời điểm tiếp nhận, sau khi kiểm tra, đối chiếu, Sở Y tế trả lại hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (PIF) cho cơ sở công bố. Trường hợp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định, Sở Y tế phải có văn bản trả lời về kết quả kiểm tra, đối chiếu và thực hiện việc gỡ thông tin về sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia; kiểm tra việc chấp hành các quy định về quản lý mỹ phẩm của cơ sở công bố, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm và xử lý vi phạm theo quy định.2. Sản phẩm mỹ phẩm không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 39 Nghị định này, cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiến hành kiểm tra hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm khi thực hiện kiểm tra theo quy định tại Điều 38 Nghị định này.3. Trường hợp hồ sơ thông tin sản phẩm đáp ứng quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thực hiện kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm sau công bố theo quy định tại Mục 2 Chương này. | 1. Bổ sung quy định mới về kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm sau khi công bố: Ngoài hình thức kiểm tra tại cơ sở công bố, kinh doanh mỹ phẩm, bổ sung quy định về kiểm tra sau công bố thông qua rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm (đối với nhóm sản phẩm tăng cường quản lý). Nội dung này là cơ sở thực hiện việc thanh tra, kiểm tra sau khi doanh nghiệp thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm
 |
|  | **Điều 35. Quy định về việc bảo đảm an toàn, chất lượng mỹ phẩm của cơ sở công bố**1. Sau khi được công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố có trách nhiệm kiểm soát chất lượng sản phẩm, lưu giữ đầy đủ kết quả kiểm nghiệm đối với mỗi lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường.2. Đối với sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông, cơ sở công bố phải gửi mẫu mỹ phẩm kèm tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm. 3. Trường hợp nhận được phản ánh, khiếu nại của tổ chức, cá nhân về dấu hiệu vi phạm chất lượng, an toàn của mỹ phẩm, cơ sở công bố phải thực hiện tự kiểm tra chất lượng mỹ phẩm và gửi mẫu đến cơ quan kiểm nghiệm đạt GLP hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.**Điều 36. Quy định về việc báo cáo kết quả kiểm tra an toàn, chất lượng mỹ phẩm của cơ sở công bố**Việc báo cáo kết quả kiểm tra an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 35 Nghị định này thực hiện như sau:1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được kết quả kiểm tra, cơ sở công bố phải báo cáo về Sở Y tế trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.2. Trong trường hợp mẫu mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, không an toàn đối với người sử dụng trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm nhận được kết quả kiểm tra (đối với cơ sở gửi mẫu) hoặc ban hành kết quả kiểm tra (đối với cơ sở kiểm nghiệm), các cơ sở phải gửi văn bản thông báo về mẫu mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, không an toàn đối với người sử dụng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích về Bộ Y tế và Sở Y tế nơi có sản phẩm mỹ phẩm được lấy mẫu. 3. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm thực hiện việc tạm ngừng kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có kết quả không đạt chất lượng, không an toàn đối với người sử dụng và tự niêm phong bảo quản, biệt trữ đối với sản phẩm mỹ phẩm này và thực hiện kết luận của cơ quan quản lý nhà nước về việc xử lý đối với mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, không an toàn đối với người sử dụng, lưu trữ hồ sơ thu hồi, tiêu hủy sản phẩm để xuất trình cho cơ quan quản lý nhà nước khi có yêu cầu. | Quy định rõ nhiệm vụ của cơ sở công bố trong việc bảo đảm chất lượng, giám sát chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm trong toàn bộ quá trình lưu thông sản phẩm trên thị trường |
| **Điều 43. Nội dung kiểm tra, thanh tra**1. Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành pháp luật về sản xuất, buôn bán mỹ phẩm:a) Việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;b) Ghi nhãn mỹ phẩm;c) Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của ASEAN;d) Quảng cáo mỹ phẩm.2. Kiểm tra, thanh tra việc giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng và các nội dung khác liên quan đến mỹ phẩm (nếu có).3. Kiểm tra, thanh tra việc thực hiện thông báo thu hồi mỹ phẩm theo quy định (nếu có).**Điều 42. Hình thức kiểm tra, thanh tra**1. Kiểm tra, thanh tra định kỳ: Kiểm tra, thanh tra định kỳ sẽ được cơ quan có thẩm quyền thông báo trước cho đơn vị được kiểm tra để đơn vị chuẩn bị về việc thanh tra trước khi tiến hành hoạt động kiểm tra, thanh tra.2. Kiểm tra, thanh tra đột xuất: Kiểm tra, thanh tra đột xuất khi phát hiện những sản phẩm không đạt chất lượng, không tuân thủ quy định lưu thông trên thị trường hoặc do các khiếu nại của khách hàng. Trong trường hợp khẩn cấp, cơ quan có thẩm quyền có quyền kiểm tra, thanh tra không cần báo trước.**Điều 44. Thứ tự ưu tiên trong kiểm tra giám sát hậu mại**Việc kiểm tra, thanh tra giám sát hậu mại mỹ phẩm cần tập trung tại các đơn vị nhập khẩu, phân phối, sản xuất. Thứ tự ưu tiên trong việc kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm dựa vào loại sản phẩm, nguồn gốc xuất xứ, nhãn hàng, thương hiệu công ty, thành phần công thức sản phẩm theo hướng dẫn của ASEAN về kiểm tra giám sát hậu mại (Phụ lục số 08-MP). | **Điều 37. Nội dung, thẩm quyền kiểm tra** 1. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền kiểm tra việc chấp hành pháp luật về công bố, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của cơ sở, bao gồm:a) Công bố sản phẩm mỹ phẩm; b) Việc đáp ứng điều kiện sản xuất, tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP của cơ sở sản xuất mỹ phẩm;c) Ghi nhãn mỹ phẩm; d) Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF);đ) Quảng cáo mỹ phẩm;e) Kiểm tra việc giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng và các nội dung khác liên quan đến mỹ phẩm (nếu có).g) Kiểm tra việc thực hiện thông báo thu hồi mỹ phẩm theo quy định (nếu có).Căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, nội dung kiểm tra được quy định trong quyết định kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.2. Thẩm quyền kiểm traa) Bộ Y tế kiểm tra công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Sở Y tế các tỉnh, thành phố; kiểm tra việc chấp hành pháp luật về công bố, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên toàn quốc.b) Sở Y tế kiểm tra việc chấp hành pháp luật về công bố, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn.**Điều 38. Hình thức kiểm tra**1. Kiểm tra theo kế hoạch được Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xây dựng, ban hành hàng năm hoặc định kỳ.2. Kiểm tra đột xuất trong các trường hợp sau:a) Theo yêu cầu quản lý hoặc đề nghị của cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền về sản phẩm mỹ phẩm; b) Khi phát hiện dấu hiệu vi phạm về điều kiện hoạt động sản xuất, công bố, kinh doanh mỹ phẩm; c) Khi xảy ra biến cố bất lợi nghiêm trọng về mỹ phẩm; d) Kết quả kiểm tra chất lượng mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phát hiện mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;đ) Khi có phản ánh bằng văn bản của tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài về dấu hiệu vi phạm về chất lượng, an toàn của mỹ phẩm có đầy đủ thông tin, địa chỉ của tổ chức, cá nhân và tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;e) Khi có thông tin, cảnh báo từ phương tiện thông tin đại chúng hoặc của cơ quan quản lý về mỹ phẩm, sức khỏe về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm.**Điều 39. Yêu cầu trong kiểm tra** 1. Việc kiểm tra theo nguyên tắc quản lý rủi ro (ưu tiên kiểm tra đối với các cơ sở có nhiều vi phạm; các sản phẩm có nguy cơ cao, tiềm ẩn rủi ro về an toàn, chất lượng, sức khỏe, môi trường) và theo thông tin phản ánh của người dân, tổ chức.2. Ưu tiên kiểm tra sau công bố đối với các sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, nhuộm tóc, uốn tóc, duỗi tóc, ngăn ngừa rụng tóc, khử mùi, chống nắng, chống nhăn, sản phẩm mỹ phẩm dùng cho răng, niêm mạc miệng, sản phẩm mỹ phẩm giảm mụn, ngăn ngừa mụn, sản phẩm mỹ phẩm có tính năng công dụng mới, sản phẩm mỹ phẩm ghi nhãn dùng cho trẻ em, phụ nữ có thai, sản phẩm mỹ phẩm có chứa thành phần đã biết có ảnh hưởng đến sinh lý, dễ gây tác dụng phụ nếu dùng sai hoặc cần giám sát về liều lượng, mục đích sử dụng và hướng dẫn cụ thể. | 1. Bố cục và chỉnh lý lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học và thống nhất khi triển khai thực hiện. Nội dung này là cơ sở thực hiện việc thanh tra, kiểm tra sau khi doanh nghiệp thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm
 |
| **Điều 41. Kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm (TT06)**1. Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm:a) Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở Trung ương là Cục Quản lý dược - Bộ Y tế. Cục Quản lý dược chỉ đạo hệ thống kiểm nghiệm trên phạm vi toàn quốc. Trong hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm, Cục Quản lý dược phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai và giám sát các hoạt động về hậu mại đối với các sản phẩm mỹ phẩm.Trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế là cơ quan kết luận chất lượng mỹ phẩm trên phạm vi toàn quốc.b) Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở địa phương là Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương tổ chức triển khai các hoạt động về hậu mại đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, mỹ phẩm nhập khẩu lưu thông trên địa bàn và xử lý các vấn đề về chất lượng mỹ phẩm theo quy định của pháp luật. Theo dõi, thống kê tình hình quản lý chất lượng mỹ phẩm tại địa phương.Kết luận chất lượng mỹ phẩm trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của cơ sở kiểm nghiệm nhà nước về mỹ phẩm tại địa phương.2. Hệ thống kiểm nghiệm của nhà nước về mỹ phẩm bao gồm:a) Ở Trung ương: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh;b) Ở địa phương: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.3. Thủ trưởng các cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm chịu trách nhiệm về kết luận kết quả kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trước pháp luật.**Điều 36. Nguyên tắc lấy mẫu (TT06)**1. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra hoặc giám sát chất lượng theo nguyên tắc lấy mẫu ngẫu nhiên và phải lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô hàng.2. Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp thử nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần ph ân tích hoặc phải đủ để thực hiện phép thử đảm bảo thu được kết quả chính xác và tin cậy.3. Các mẫu phân tích và mẫu lưu phải được cho vào đồ đựng, hàn kín và dán nhãn. Nhãn của đồ đựng mẫu phải ghi rõ tên sản phẩm, tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, số lô sản xuất, hạn dùng, nơi lấy mẫu, ngày lấy mẫu.4. Lập biên bản lấy mẫu mỹ phẩm theo mẫu Phụ lục số 09-MP: Biên bản lấy mẫu mỹ phẩm 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 03 bản: một bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, một bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm, một bản lưu tại cơ quan quản lý kiểm tra chất lượng mỹ phẩm.**Điều 37. Quyền hạn và trách nhiệm của người lấy mẫu (TT06)**1. 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 kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ký khi thi hành nhiệm vụ.2. Yêu cầu cơ sở có mẫu xuất trình các hồ sơ, tài liệu, liên quan đến nguồn gốc, số lượng, chất lượng của lô mỹ phẩm được lấy mẫu, đưa ra phương án lấy mẫu, số lượng mẫu phân tích và mẫu lưu được lấy của lô mỹ phẩm trong quá trình lấy mẫu.3. Kiểm tra, lấy mẫu bất kỳ bao gói nào trong lô mỹ phẩm khi có nghi ngờ về chất lượng, tính an toàn của sản phẩm.4. Chịu trách nhiệm trước pháp luật 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 38. Vận chuyển và bàn giao mẫu (TT06)**1. Sau khi hoàn tất việc lấy mẫu, người lấy mẫu phải chuyển các mẫu đã lấy kèm biên bản lấy mẫu mỹ phẩm và bàn giao ngay cho cơ quan kiểm nghiệm. Trường hợp đặc biệt, mẫu có thể gửi đến cơ quan kiểm nghiệm qua đường bưu điện.2. Mẫu mỹ phẩm đã lấy phải được đóng gói trong bao gói phù hợp và vận chuyển bằng phương tiện thích hợp để đảm bảo mẫu được bảo quản theo đúng quy định, tránh hư hỏng, đổ vỡ trong quá trình vận chuyển.**Điều 39. Kết luận kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu mỹ phẩm (TT06)**1. Các mẫu mỹ phẩm do các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về kiểm tra chất lượng lấy mẫu đảm bảo tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm và được tiến hành phân tích tại các phòng thử nghiệm được công nhận thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô mỹ phẩm.2. Các mẫu mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân gửi tới cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước để xác định chất lượng thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng chỉ có giá trị pháp lý đối với mẫu gửi tới. | **Điều 40. Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm**1. Việc kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường thực hiện theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.2. Cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan lấy mẫu, kiểm nghiệm, kiểm soát viên chất lượng, kế hoạch lấy mẫu, quy trình lấy mẫu, quy trình kiểm nghiệm và báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. | Bố cục và chỉnh lý lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học. Nội dung quy định việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mỹ phẩm là nội dung kỹ thuật và sẽ được Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết. |
| **Điều 40. Kinh phí lấy mẫu mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm (TT06)**1. Kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng trong sản xuất, pha chế và lưu thông trên thị trường do cơ quan kiểm tra chất lượng quyết định việc lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định tại Thông tư liên tịch số  ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.2. Trong trường hợp mẫu mỹ phẩm kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra chất lượng theo quy định tại các Điều 10, Điều 12, Điều 14, Điều 16 và Điều 41 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007, Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT - BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.3. Trường hợp mỹ phẩm bị khiếu nại, tố cáo về chất lượng mà cơ quan kiểm tra kết luận việc khiếu nại, tố cáo về chất lượng mỹ phẩm không đúng thì người khiếu nại, tố cáo phải thanh toán hoàn trả chi phí lấy mẫu và chi phí phân tích, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra quy định tại khoản 1 Điều này.4. Kinh phí lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư liên tịch số  ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa. | **Điều 41. Kinh phí lấy mẫu và kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm** 1. Kinh phí lấy mẫu và kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm do cơ quan quyết định lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa. 2. Trong trường hợp mẫu sản phẩm mỹ phẩm kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở công bố phải hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu, kiểm nghiệm cho cơ quan lấy mẫu, kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.3. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm bị khiếu nại, tố cáo về chất lượng mà cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng kết luận việc khiếu nại, tố cáo về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm không đúng thì người khiếu nại, tố cáo phải thanh toán hoàn trả chi phí lấy mẫu, kiểm nghiệm cho cơ quan lấy mẫu, kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.4. Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động hàng năm của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.5. Giá dịch vụ kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm không được cao hơn giá dịch vụ kiểm nghiệm của chỉ tiêu tương ứng theo quy định đối với kiểm nghiệm thuốc. Đối với chỉ tiêu chưa được quy định mức giá trong kiểm nghiệm thuốc, cơ quan kiểm nghiệm nhà nước về mỹ phẩm xây dựng giá dịch vụ kiểm nghiệm, báo cáo Bộ Y tế (đối với cơ quan kiểm nghiệm nhà nước thuộc Bộ Y tế), Sở Y tế (đối với cơ quan kiểm nghiệm nhà nước thuộc Sở Y tế) và công khai giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm trước khi thực hiện. | Bố cục và chỉnh lý lại để bảo đảm rõ ràng, khoa học |
| **Điều 45. Đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm (TT06)**1. Mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành và thu hồi khi xảy ra một trong các trường hợp sau:a) Mỹ phẩm lưu thông khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;b) Mỹ phẩm không đạt chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;c) Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố;d) Mỹ phẩm lưu thông có chứa thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép;đ) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi công dụng không phù hợp với hồ sơ công bố hoặc không đáp ứng quy định về ghi nhãn sản phẩm của Thông tư này, tùy mức độ vi phạm có thể bị đình chỉ lưu hành và thu hồi;e) Mỹ phẩm lưu thông được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận, tuỳ mức độ vi phạm có thể bị đình chỉ lưu hành và thu hồi;g) Mỹ phẩm hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà sản xuất;h) Mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì;i) Mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản thu hồi tự nguyện.2. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi mỹ phẩm vi phạm:a) Cục Quản lý dược - Bộ Y tế ra quyết định thu hồi mỹ phẩm vi phạm trong phạm vi toàn quốc.b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị thực hiện thông báo của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về thu hồi mỹ phẩm vi phạm theo quy định của pháp luật trên địa bàn và báo cáo về Cục Quản lý dược. | **Điều 42. Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm** 1. Sản phẩm mỹ phẩm trong tr­ường hợp sau đây: a) Chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia;b) Là hàng giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì đóng gói trực tiếp của cơ sở sản xuất;c) Có thành phần không đúng như hồ sơ đã công bố (có thành phần chất màu, chất bảo quản, chất lọc tia tử ngoại không có trong các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, có chứa thành phần mà trên nhãn tuyên bố không có; kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm không phát hiện được thành phần có ghi trên nhãn; thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ lô sản xuất không đúng với thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố); d) Có chứa thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm l­ượng v­ượt quá giới hạn cho phép theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (ACC);đ) Có nhãn không đáp ứng quy định tại Điều 28 Nghị định này hoặc ghi thêm các thông tin phản ánh không đúng bản chất của sản phẩm mỹ phẩm;e) Hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của cơ sở sản xuất;g) Không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc không đạt yêu cầu về an toàn cho ngư­ời sử dụng; h) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất khi thông tin về sản phẩm mỹ phẩm công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế đã hết hiệu lực;i) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong thời gian cơ sở sản xuất bị đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm hoặc bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.k) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;l) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất không đúng địa điểm, phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;m) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất từ nguyên liệu hết hạn sử dụng, không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong sản xuất mỹ phẩm;n) Cơ sở công bố không có hoặc không xuất trình đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời hạn theo quy định của pháp luật khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền;o) Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm có tài liệu giả mạo;p) Bị các cơ quan nhà n­ước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc giả mạo nhãn hiệu của sản phẩm khác đã được phép lưu hành;q) Cơ sở công bố có văn bản thu hồi tự nguyện.2. Thu hồi toàn bộ các lô sản phẩm vi phạm đối với các trường hợp sau đây:a) Các trường hợp quy định tại điểm c, d, k, l, n, o và p khoản 1 Điều này.b) Có từ 02 lô sản phẩm mỹ phẩm trở lên bị thu hồi theo quy định tại điểm đ, e, g, h, i và m khoản 1 Điều này. | - Rà soát, bổ sung các trường hợp thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo Nghị định 117/2020/NĐ-CP để bảo đảm thống nhất và phù hợp với thực tiễn.- Quy định rõ các trường hợp thu hồi lô sản phẩm và thu hồi toàn bộ sản phẩm. |
| **Điều 46. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (TT06)**1. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi khi xảy ra một trong các trường hợp sau:a) Mỹ phẩm lưu thông có 2 lô không đạt chất lượng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm kết luận;b) Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố;c) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ;d) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch bản chất tính năng vốn có của sản phẩm;đ) Mỹ phẩm không an toàn cho người sử dụng;e) Mỹ phẩm lưu thông có chứa thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép;g) Mỹ phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhãn của sản phẩm khác đã được phép lưu hành;h) Mỹ phẩm bị cấm lưu hành ở nước sở tại;i) Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản đề nghị thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;k) Không có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) xuất trình cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 12 của Thông tư này;l) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;m) Kê khai không trung thực các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.2. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm:a) Cục Quản lý dược - Bộ Y tế ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm sản xuất trong nước do Cục Quản lý dược cấp số tiếp nhận trước ngày 25/4/2009, mỹ phẩm nhập khẩu trong phạm vi toàn quốc.b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại địa phương do đơn vị mình cấp.c) Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị ra quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do đơn vị mình cấp. | **Điều 43. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm** Thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố trên Hệ thống điện tử về quản lý mỹ phẩm bị thu hồi trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 42 Nghị định này và các trường hợp sau:1. Không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.2. Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố, hồ sơ gia hạn hiệu lực công bố đã hết thời hạn hiệu lực nhưng không được tiếp tục ủy quyền cho cơ sở công bố hoặc có văn bản của cơ sở ủy quyền thông báo ngừng ủy quyền cho cơ sở công bố.3. Cơ sở công bố có văn bản đề nghị thu hồi văn bản công bố sản phẩm mỹ phẩm. | Rà soát, bổ sung các trường hợp thu hồi công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Nghị định 117/2020/NĐ-CP để bảo đảm thống nhất và phù hợp với thực tiễn. |
| **Điều 47. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (TT06)**1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau:a) Kinh doanh mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;b) Kinh doanh mỹ phẩm chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;c) Không thực hiện thu hồi mỹ phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;d) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm tại cơ sở không tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;đ) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định hiện hành của pháp luật;e) Sử dụng nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;g) Nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;h) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố;i) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;k) Kê khai không trung thực các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;l) Không có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại doanh nghiệp theo quy định.2. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm 06 tháng đối với tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau:a) Quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm khi chưa có Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;b) Quảng cáo mỹ phẩm hoặc tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đối với các sản phẩm mỹ phẩm chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;c) Quảng cáo mỹ phẩm có thể làm cho người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc; quảng cáo mỹ phẩm có sử dụng danh nghĩa, biểu tượng, hình ảnh, thư tín của tổ chức y, dược, của cán bộ y tế; quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng công dụng chưa đủ cơ sở khoa học.3. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ xem xét tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đối với tổ chức, cá nhân không nộp báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh hàng năm theo quy định.Hết thời hạn tạm ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ, sau khi đơn vị đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có báo cáo, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu sản phẩm mỹ phẩm của đơn vị. | **Điều 44. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm**1. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 12 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở công bố thuộc một trong các trường hợp sau:a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm chưa được công bố trên Hệ thống điện tử về quản lý mỹ phẩm hoặc chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;b) Không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;c) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất không đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm;d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.2. Không tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở công bố thuộc một trong các trường hợp sau:a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;b) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;c) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở ủy quyền trong hồ sơ công bố;3. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của các cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 và 2 Điều này đã được nộp trước ngày bị xử lý vi phạm sẽ không còn giá trị. Khi hết thời hạn ngừng tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở muốn công bố sản phẩm mỹ phẩm phải nộp hồ sơ theo quy định tại Nghị định này. | - Bổ sung quy định không tiếp nhận hồ sơ công bố mỹ phẩm đối với 1 số trường hợp liên quan đến giả mạo hồ sơ, chữ ký, con dấu hoặc liên quan đến việc sử dụng các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc chất có giới hạn nồng độ hàm lượng để bảo đảm tính răn đe.- Làm rõ quy định các hồ sơ đã nộp trước ngày bị xử lý vi phạm sẽ không còn giá trị để bảo đảm tính răn đe. |
|  Chưa có | **Điều 45. Hình thức, thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm**1. Hình thức thu hồi:a) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc;b) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện.2. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc:a) Tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm:- Thông tin về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm mỹ phẩm;- Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền, cơ quan thanh tra phát hiện;- Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do Sở Y tế phát hiện;- 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; - 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;- Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.b) Ban hành văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:- 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;- 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.c) Thông báo văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:- 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;- 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.- 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.d) Triển khai thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:- Cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trữ 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;- 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 quy định tại Phụ lục số 14 ban hành kèm theo Nghị định này.đ) Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung:Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế và 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:- Báo cáo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 15 ban hành kèm theo Nghị định này;- Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm (bao gồm cơ sở được cung cấp trực tiếp từ cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi mỹ phẩm vi phạm và các cơ sở được cung cấp từ các cơ sở phân phối) kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã thu hồi;- Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;- Báo cáo tự đánh giá về hiệu quả thu hồi mỹ phẩm;- Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của sản phẩm mỹ phẩm vi phạm và/hoặc các sản phẩm mỹ phẩm khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất.e) 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.3. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức tự nguyệna) 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.b) 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 quy định tại Phụ lục số 14 ban hành kèm theo Nghị định này và báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục số 15 ban hành kèm theo Nghị định này. | - Quy định rõ các hình thức, thủ tục thu hồi bảo đảm minh bạch và thống nhất khi triển khai thực hiện.- Nội dung cụ thể: Làm rõ nguồn tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm theo ý kiến góp ý của các tổ chức, đơn vị. Làm rõ thời gian cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác minh và kết luận về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin; điều chỉnh thời gian giải quyết của cơ quan nhà nước có thẩm quyền để bảo đảm khả thi. |
| **Điều 50. Thông tin và chế độ báo cáo (TT06)**1. Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật và triển khai các quy định liên quan đến Hiệp định mỹ phẩm ASEAN trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: www.dav.gov.vn). Thường xuyên phổ biến cho đơn vị có liên quan và các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm các thay đổi về tiêu chí kỹ thuật đã được quyết định bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phối hợp triển khai các thay đổi và quyết định đó tại Việt Nam. Mọi quyết định về quản lý mỹ phẩm được thông qua bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN được áp dụng tại Việt Nam.2. Cục Quản lý dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị có trách nhiệm đưa kết quả xử lý các hành vi vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm theo thẩm quyền trên trang thông tin điện tử của cơ quan; có lộ trình đưa danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và những nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm đã giải quyết trên trang thông tin điện tử của cơ quan để phục vụ công tác kiểm tra, thanh tra, giám sát hậu mại. | **Điều 46. Trách nhiệm của Bộ Y tế**1. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về mỹ phẩm.2. Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật và hướng dẫn chuyên môn về mỹ phẩm. 3. Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các quy định của pháp luật trong lĩnh vực mỹ phẩm.4. Quản lý chất lượng đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này. Quyết định việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm theo quy định của pháp luật.5. Chỉ đạo, tổ chức công tác kiểm tra việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên toàn quốc; giải quyết khiếu nại, tố cáo, xử lý vi phạm pháp luật theo quy định của pháp luật. 6. Cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, các kết luận, quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN tại các kỳ họp; tổ chức triển khai và thông báo đến Sở Y tế, các cơ sở công bố, cơ sở sản xuất mỹ phẩm để thực hiện.7. Phối hợp với các cơ quan liên quan trong công tác phòng, chống các hành vi sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm kém chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ theo quy định của pháp luật. | Bố cục lại và chỉnh lý nội dung để bảo đảm khoa học và phù hợp chức năng, nhiệm vụ của Bộ Y tế |
|   | **Điều 47. Trách nhiệm của Bộ Công Thương**1. Chủ trì, kiểm tra giám sát đối với các hoạt động kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường.2. Chủ trì, kiểm tra, giám sát mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc xuất xứ, mỹ phẩm chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, gian lận thương mại trên thị trường đối với sản phẩm mỹ phẩm, kinh doanh mỹ phẩm đã có văn bản của Bộ Y tế về việc thu hồi sản phẩm vi phạm.3. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động thương mại điện tử, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên mạng xã hội, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đối với sản phẩm mỹ phẩm.4. Chủ trì hướng dẫn, cấp giấy phép tạm nhập, tái xuất sản phẩm mỹ phẩm. | Bổ sung, làm rõ trách nhiệm phù hợp chức năng, nhiệm vụ của các Bộ, ngành liên quan |
|  | **Điều 48. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ**1. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát về nhãn hàng hóa, sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm mỹ phẩm.2. Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành và cơ quan liên quan hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa là sản phẩm mỹ phẩm.3. Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan tổ chức quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa là sản phẩm mỹ phẩm và truy xuất nguồn gốc trong sản xuất sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông trên thị trường và trong quá trình sử dụng theo quy định của pháp luật.4. Tổ chức xây dựng, quản lý, vận hành, duy trì, khai thác hệ thống cơ sở dữ liệu mã số, mã vạch và truy xuất nguồn gốc sản phẩm mỹ phẩm cho các cơ quan, tổ chức, doanh nghiệp. | Bổ sung, làm rõ trách nhiệm phù hợp chức năng, nhiệm vụ của các Bộ, ngành liên quan |
|  | **Điều 49. Trách nhiệm của Bộ Tài chính**1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, trình cấp có thẩm quyền hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật về phí, lệ phí thuộc lĩnh vực mỹ phẩm.2. Chủ trì, phối hợp giám sát việc thông quan đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, các sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 3 Điều 24 Nghị định này.3. Cung cấp cho Bộ Y tế và Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh các thông tin có liên quan về số lượng, giá trị lô hàng sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu hàng năm hoặc theo yêu cầu đột xuất. | Bổ sung, làm rõ trách nhiệm phù hợp chức năng, nhiệm vụ của các Bộ, ngành liên quan |
|  | **Điều 50. Trách nhiệm của Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch**1. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm trên môi trường mạng, trên báo chí, trên xuất bản phẩm; quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm tại các chương trình, sự kiện văn hóa, nghệ thuật, thể thao, du lịch; quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm xuyên biên giới; quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm tích hợp trên sản phẩm dịch vụ bưu chính, viễn thông, công nghệ thông tin theo quy định pháp luật về quảng cáo của đơn vị kinh doanh phát hành quảng cáo, người chuyển tải quảng cáo, người chuyển tải sản phẩm quảng cáo là người có ảnh hưởng; xử lý các hoạt động quảng cáo vi phạm theo thẩm quyền.2. Chủ trì kiểm tra, giám sát nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm trên môi trường mạng, trên báo chí, trên xuất bản phẩm; quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm tại các chương trình, sự kiện văn hóa, nghệ thuật, thể thao, du lịch; quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm xuyên biên giới; quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm tích hợp trên sản phẩm dịch vụ bưu chính, viễn thông, công nghệ thông tin theo quy định pháp luật về quảng cáo; xử lý các nội dung quảng cáo vi phạm theo thẩm quyền.3. Xây dựng và ban hành bộ quy tắc ứng xử nghề nghiệp trong hoạt động quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm. | Bổ sung, làm rõ trách nhiệm phù hợp chức năng, nhiệm vụ của các Bộ, ngành liên quan |
| **Điều 50. Thông tin và chế độ báo cáo (TT06)**2. Cục Quản lý dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị có trách nhiệm đưa kết quả xử lý các hành vi vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm theo thẩm quyền trên trang thông tin điện tử của cơ quan; có lộ trình đưa danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và những nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm đã giải quyết trên trang thông tin điện tử của cơ quan để phục vụ công tác kiểm tra, thanh tra, giám sát hậu mại.3. Định kỳ vào ngày 30 tháng 6 và 31 tháng 12 hàng năm, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài (tỉnh Tây Ninh), Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị gửi báo cáo tình hình quản lý chất lượng và công tác hậu kiểm mỹ phẩm tại địa phương, báo cáo về việc cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 15-MP), báo cáo về việc cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (Phụ lục số 16-MP) về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế. | **Điều 51. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh** 1. Thực hiện quản lý nhà nước về sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn, chịu trách nhiệm trước Chính phủ về quản lý mỹ phẩm tại địa phương. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm trước Chính phủ và trước pháp luật khi để xảy ra vi phạm pháp luật trong sản xuất, công bố, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn.2. Tổ chức triển khai thực hiện các quy định của Chính phủ, các bộ, ngành về sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn.3. Chỉ đạo, tổ chức thực hiện 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 (bao gồm sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước và sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam); giải quyết khiếu nại, tố cáo, xử lý vi phạm pháp luật theo quy định của pháp luật.4. Tổ chức, triển khai giải quyết các thủ tục hành chính theo phân cấp quy định tại Nghị định này. 5. Tổ chức tuyên truyền, vận động việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn.6. Bố trí nguồn lực cho các cơ quan chuyên môn để thực hiện việc quản lý nhà nước về công bố, sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm.7. Định kỳ trước ngày 25 tháng 01 hàng năm, Sở Y tế gửi báo cáo tình hình quản lý chất lượng, công tác thanh tra, kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm, việc công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm (bao gồm cả thông tin thay đổi, bổ sung), danh sách các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn về Bộ Y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục số 16 ban hành kèm theo Nghị định này.8. Công khai thông tin danh sách các cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn; công bố thông tin sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra. | Bố cục lại và chỉnh lý nội dung để bảo đảm khoa học và phù hợp chức năng, nhiệm vụ của UBND cấp tỉnh |
| **Điều 48. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm để lưu thông trên thị trường Việt Nam (TT06)**1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về các nội dung kê khai trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, đảm bảo rằng sản phẩm đưa ra lưu thông đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.2. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường có trách nhiệm theo dõi, phát hiện và thu hồi ngay mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thực hiện thông báo thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, báo cáo về việc thu hồi mỹ phẩm gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền; giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm.3. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ trầm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, tổ chức và cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường phải báo cáo tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu tại Phụ lục số 18-MP. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ trầm trọng này phải được gửi về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 08 ngày tiếp theo.4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu 03 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.5. Các đơn vị sản xuất mỹ phẩm phải triển khai áp dụng và đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).6. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm, thu hồi mỹ phẩm vi phạm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải tuân thủ các quy định và luật pháp Việt Nam về sở hữu trí tuệ. Khi có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ, tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả (nếu có).**Điều 9. Thay đổi các nội dung đã công bố (TT06)**Đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã công bố và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, khi có thay đổi các nội dung quy định tại Phụ lục số 05-MP, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải có văn bản đề nghị bổ sung (đối với các nội dung không phải công bố mới) kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung bổ sung và phải được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc thực hiện công bố mới theo quy định (đối với các nội dung phải công bố mới).**Điều 50. Thông tin và chế độ báo cáo (TT06)**4. Định kỳ ngày 30 tháng 01 hàng năm, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải gửi báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh năm trước của đơn vị mình về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế và Sở Y tế sở tại (Phụ lục số 17-MP). | **Điều 52. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm**1. Chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường; chịu trách nhiệm về tính an toàn, chất lượng, hiệu quả và ghi nhãn của sản phẩm mỹ phẩm, bảo đảm sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo; chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp, trung thực và thống nhất của hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, thông tin trung thực về chất lượng và nguồn gốc xuất xứ sản phẩm, hàng hóa.Chịu trách nhiệm duy trì hiệu lực của Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố, gia hạn hiệu lực công bố trong thời hạn hiệu lực công bố quy định tại khoản 3 Điều 4 Nghị định này.2. Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô sản phẩm mỹ phẩm trong thời gian ít nhất là 01 năm kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm hết hạn dùng; cung cấp đầy đủ, chính xác tài liệu liên quan đến chất lượng hàng hóa cho tổ chức, cá nhân bán hàng theo quy định của pháp luật để phục vụ truy xuất nguồn gốc, giám sát thị trường và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Lưu giữ PIF trong thời gian tối thiểu 05 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng thanh tra, kiểm tra yêu cầu. Trong suốt quá trình lưu thông, cơ sở công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm có trách nhiệm kiểm soát chất lượng sản phẩm, lưu giữ đầy đủ kết quả kiểm nghiệm đối với mỗi lô sản phẩm lưu thông trên thị trường.3. Tổ chức và kiểm soát quá trình vận chuyển, lưu giữ, bảo quản để duy trì chất lượng hàng hóa.4. Tái xuất hàng hóa nhập khẩu không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.5. Tiêu hủy, tái chế, thay đổi mục đích sử dụng đối với hàng hóa nhập khẩu không phù hợp quy chuẩn kỹ thuật tương ứng nhưng không tái xuất được; chịu toàn bộ chi phí cho việc tiêu hủy, tái chế, thay đổi mục đích sử dụng hàng hóa và chịu trách nhiệm về hậu quả của việc tiêu hủy, tái chế, thay đổi mục đích sử dụng hàng hóa theo quy định của pháp luật.6. Thực hiện công bố tiêu chuẩn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về về tiêu chuẩn và quy chuẩn kĩ thuật và cung cấp cho cơ quan kiểm nghiệm nhà nước trong vòng 15 ngày kể từ ngày được yêu cầu trong trường hợp tiêu chuẩn cơ sở chưa có trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng.7. 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. Trong trường hợp cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu cung cấp mẫu lưu để kiểm tra chất lượng, trong thời hạn 07 ngày, cơ sở công bố phải phối hợp với cơ sở sản xuất cung cấp mẫu lưu của lô sản phẩm có yêu cầu kiểm tra chất lượng của cơ quan quản lý nhà nước. Số lượng mẫu cung cấp phải bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.8. Thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm (nếu có). Chấp hành các yêu cầu của cơ quan chức năng trong việc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.9. Triển khai, thực hiện các quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, các kết luận, quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN tại các kỳ họp.10. Thường xuyên rà soát để phát hiện và thu hồi sản phẩm không đáp ứng quy định, báo cáo cơ quan quản lý để tiến hành thu hồi văn bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với những sản phẩm có chứa chất cấm hoặc chất sử dụng nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép. 11. Gửi thông báo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm tới các cơ sở kinh doanh; thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, báo cáo về việc thu hồi, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm vi phạm cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định. 12. Giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. 13. Trường hợp phát hiện những biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm phải báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về biến cố bất lợi nghiêm trọng này theo mẫu quy định tại Phụ lục số 17 ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về biến cố bất lợi nghiêm trọng phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.14. Tuân thủ các quy định về sở hữu trí tuệ. Khi có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ, tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả xảy ra (nếu có).  | Làm rõ hơn trách nhiệm của cơ sở công bố khi thực hiện công bố và lưu thông sản phẩm trên thị trường |
| **Điều 48. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm để lưu thông trên thị trường Việt Nam (TT06)**1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về các nội dung kê khai trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, đảm bảo rằng sản phẩm đưa ra lưu thông đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.2. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường có trách nhiệm theo dõi, phát hiện và thu hồi ngay mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thực hiện thông báo thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, báo cáo về việc thu hồi mỹ phẩm gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền; giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm.3. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ trầm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, tổ chức và cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường phải báo cáo tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu tại Phụ lục số 18-MP. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ trầm trọng này phải được gửi về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 08 ngày tiếp theo.4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu 03 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.5. Các đơn vị sản xuất mỹ phẩm phải triển khai áp dụng và đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).6. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm, thu hồi mỹ phẩm vi phạm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải tuân thủ các quy định và luật pháp Việt Nam về sở hữu trí tuệ. Khi có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ, tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả (nếu có). | **Điều 53. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm**1. Duy trì điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm; lưu trữ hồ sơ sản xuất mỹ phẩm trong thời gian tối thiểu 05 năm. 2. Kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và sau khi đưa ra lưu thông trên thị trường nhằm bảo đảm tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm; thành phần công thức đáp ứng quy định tại các Phụ lục (Annexes) về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; nhãn sản phẩm đáp ứng các quy định về ghi nhãn mỹ phẩm. Trường hợp phát hiện những biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải thông báo và cung cấp thông tin cho cơ sở công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm để tạm ngừng lưu thông sản phẩm và có báo cáo về Bộ Y tế.3. Phải xây dựng tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của mỗi sản phẩm mỹ phẩm. Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN về chỉ tiêu giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật và giới hạn tạp chất. 4. Thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc thanh tra, kiểm tra về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Phối hợp chặt chẽ với cơ sở công bố thực hiện giám sát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, thực hiện thu hồi tự nguyện hoặc thu hồi theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.5. Giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật.6. 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. | Bổ sung, làm rõ trách nhiệm của cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm |
| Chưa có | **Điều 54. Trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu mỹ phẩm**1. Cơ sở chỉ được nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia. Các sản phẩm mỹ phẩm khi nhập khẩu phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, có hóa đơn, chứng từ mua bán và thực hiện thông quan theo quy định. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, các cơ sở nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm phải tạm ngừng lưu thông sản phẩm, thông báo cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, thông báo tới người tiêu dùng và báo cáo tới Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu quy định tại Phụ lục số 17 ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ nghiêm trọng này phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.2. Hợp tác với cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm trong việc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng mẫu mỹ phẩm; thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm và các hoạt động liên quan đến kinh doanh mỹ phẩm. Phối hợp chặt chẽ với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện thu hồi tự nguyện hoặc thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. | Bổ sung, làm rõ trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu khi thông quan, lưu thông sản phẩm trên thị trường |
|  **Điều 48. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm để lưu thông trên thị trường Việt Nam (TT06)**1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về các nội dung kê khai trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, đảm bảo rằng sản phẩm đưa ra lưu thông đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.2. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường có trách nhiệm theo dõi, phát hiện và thu hồi ngay mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thực hiện thông báo thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, báo cáo về việc thu hồi mỹ phẩm gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền; giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm.3. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ trầm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, tổ chức và cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường phải báo cáo tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu tại Phụ lục số 18-MP. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ trầm trọng này phải được gửi về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế trong vòng 08 ngày tiếp theo.4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu 03 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.5. Các đơn vị sản xuất mỹ phẩm phải triển khai áp dụng và đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).6. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm, thu hồi mỹ phẩm vi phạm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải tuân thủ các quy định và luật pháp Việt Nam về sở hữu trí tuệ. Khi có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ, tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả (nếu có). | **Điều 55. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh mỹ phẩm**1. Các cơ sở chỉ được kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm. Các sản phẩm mỹ phẩm khi nhập khẩu, buôn bán phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, có hóa đơn, chứng từ mua bán theo quy định. Không được kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm đã có văn bản của Bộ Y tế về việc thu hồi sản phẩm vi phạm. Trường hợp phát hiện những biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm, phải thông báo cho cơ sở công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm và báo cáo tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về biến cố bất lợi nghiêm trọng này theo mẫu quy định tại Phụ lục số 17 ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về biến cố bất lợi nghiêm trọng này phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.2. Thực hiện yêu cầu của cơ quan kiểm nghiệm nhà nước trong việc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng mẫu sản phẩm mỹ phẩm. Thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc thanh tra, kiểm tra về chất lượng mỹ phẩm và các hoạt động liên quan đến kinh doanh mỹ phẩm. Phối hợp chặt chẽ với cơ sở công bố thực hiện thu hồi tự nguyện hoặc thu hồi theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.3. Giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật.  | Bổ sung, làm rõ trách nhiệm của cơ sở kinh doanh khi lưu thông sản phẩm trên thị trường |
| Chưa có | **Điều 56. Lộ trình thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm**, **thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố**1. Việc gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 8 của Nghị định này thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2027. 2. Đối với việc công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 4, 5 và Điều 6 Nghị định này:a) Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2027, Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, Sở Y tế nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ công bố của cơ sở, cơ quan tiếp nhận ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và 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 điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận. Thông tin đăng tải tối thiểu phải có các nội dung sau: số công bố, ngày công bố, tên sản phẩm, tên, địa chỉ cơ sở công bố, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất. b) Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, Sở Y tế nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ công bố của cơ sở, Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở công bố đăng tải thông tin hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ công bố mỹ phẩm và công khai trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm.3. Đối với việc thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố theo quy định tại Điều 7 Nghị định này:a) Trước ngày 01 tháng 01 năm 2027, khi có thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố, cơ sở công bố có văn bản đề nghị thay đổi kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung thay đổi và phải được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đó. b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, việc thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Nghị định này.4. Đối với việc thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 43 Nghị định này:a) Trước ngày 01 tháng 01 năm 2027, Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, Sở Y tế tỉnh, thành phố ban hành quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại địa phương do Sở Y tế cấp.b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, việc thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Điều 43 Nghị định này. | Bổ sung lộ trình cụ thể và thời gian chuyển giao phù hợp khi thực hiện phân cấp để bảo đảm tính khả thi cho các địa phương  |
| **Điều 15. Điều khoản chuyển tiếp (NĐ 93)** 1. Cơ sở sản xuất đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục sản xuất các loại sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực nhưng phải hoàn thành thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2018.2. Cơ sở sản xuất đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành nếu sản xuất thêm các loại sản phẩm mỹ phẩm khác ngoài sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này trước khi tiến hành sản xuất sản phẩm mỹ phẩm mới.3. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo danh sách các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này tới Sở Y tế để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở này trước ngày 31 tháng 12 năm 2016.4. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN).**Điều 52. Quy định chuyển tiếp (TT 06)**1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, tất cả các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường Việt Nam phải thực hiện việc công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư này.2. Đối với trường hợp các sản phẩm đã công bố từ ngày 10/3/2008 (theo quy định tại Quy chế Quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số  ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế) và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực mà đáp ứng các quy định tại Thông tư này thì được phép tiếp tục sản xuất (đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước), nhập khẩu (đối với mỹ phẩm nước ngoài) đến hết thời hạn của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.3. Những sản phẩm mỹ phẩm đưa ra lưu thông không đáp ứng yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Chương IV của Thông tư này, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải thu hồi toàn bộ sản phẩm và thực hiện theo đúng quy định tại Thông tư này.4. Các sản phẩm mỹ phẩm đã đưa ra lưu thông trong thời gian giấy phép còn hiệu lực, nếu đáp ứng yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Chương IV của Thông tư này thì được tiếp tục lưu thông trên thị trường đến hết hạn dùng của sản phẩm. | **Điều 57. Quy định chuyển tiếp**1. Đối với các hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực tiếp tục thực hiện việc cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm đến khi kết thúc thủ tục hành chính.2. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đang hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm được tiếp tục hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp mà không phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 16 Nghị định này đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2027.Từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 16 Nghị định này và phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 19 Nghị định này. Trước ngày 01 tháng 01 năm 2028, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm có thể nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này.3. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Phiếu công bố. 4. Thông tin sản phẩm mỹ phẩm công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế phải được đăng tải trên Cổng dịch vụ công quốc gia thực hiện Đề án phát triển ứng dụng dữ liệu về dân cư, định danh và xác thực điện tử phục vụ chuyển đổi số quốc gia giai đoạn 2022 - 2025, tầm nhìn đến năm 2030 của Thủ tướng Chính phủ trước ngày 01 tháng 7 năm 2026. | Quy định thời gian thực hiện lộ trình đối với việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này.Làm rõ quy định chuyển tiếp đối với số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực. |
| **Điều 14. Hiệu lực thi hành (NĐ 93)**Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016. | **Điều 58. Hiệu lực thi hành**1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ..... tháng ..... năm .....2. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành. |  |
| Chưa có | **Điều 59. Điều khoản tham chiếu**Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định viện dẫn tại Nghị định này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới. |  |
| **Điều 16. Tổ chức thực hiện (NĐ 93)**1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức, hướng dẫn thi hành Nghị định này.2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan trực thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./. | **Điều 60. Trách nhiệm thi hành**1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./. |  |