

Số: /2025/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO

26/8/2025

NGHỊ ĐỊNH

Quy định về quản lý 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.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

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 phẩm.

d) 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.

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.

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).

3. *Thành phần công thức* là các chất hoặc hỗn hợp các chất được sử dụng trong quá trình sản xuất mỹ phẩm, trừ tạp chất có trong nguyên liệu, nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong thành phẩm mỹ phẩm, nguyên liệu được sử dụng với số lượng cần thiết như dung môi hoặc chất mang của các thành phần tạo mùi.

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.

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.

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.

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.

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.

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 khỏe 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).

Chương II

CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

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.

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.

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 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, Công Thông tin một cửa quốc gia trong thời hạn 03 ngày làm việc.

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.

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.

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 uỷ 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 uỷ quyền (cơ sở công bố);
- d) Phạm vi uỷ quyền: uỷ 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 uỷ quyền;
- e) Thời hạn uỷ quyền;
- g) Cơ sở uỷ quyền phải có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và phải cung cấp đầy đủ PIF cho cơ sở nhận uỷ 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.

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.

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 kỹ 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 kỹ 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 kỹ 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.

Chương III SẢN XUẤT MỸ PHẨM

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.

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.

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.

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 giá thực tế tại 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 đề nghị 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.

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.

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.

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.

Chương IV

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU MỸ PHẨM

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.

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.

Chương V

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

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.

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.

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.

Chương VI

QUY ĐỊNH VỀ HỒ SƠ, THỦ TỤC, LƯU TRỮ HỒ SƠ THỰC HIỆN TRỰC TUYẾN

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.

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.

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.

Chương VII **KIỂM TRA, GIÁM SÁT AN TOÀN, CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM**

Mục 1 **RÀ SOÁT HỒ SƠ CÔNG BỐ,** **HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

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.

Mục 2

QUY ĐỊNH VIỆC KIỂM SOÁT AN TOÀN, CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM CỦA CƠ SỞ CÔNG BỐ

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 trừ 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.

Mục 3

KIỂM TRA NHÀ NƯỚC ĐỐI VỚI MỸ PHẨM

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 tra

a) 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.

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.

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.

Chương VIII

THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM VI PHẠM, TẠM NGỪNG TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

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.

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.

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.

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 nguyện

a) 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.

Chương IX

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

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.

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.

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.

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 Ủy 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.

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.

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 đề 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.

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 tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật và cung cấp cho cơ quan kiểm nghiệm nhà nước trong vòng 15 ngày kể từ ngày được yêu cầu trong trường hợp tiêu chuẩn cơ sở chưa có trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng.

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).

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.

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.

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.

Chương X ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

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.

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.

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.

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 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./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (03).

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Phụ lục số 01
YÊU CẦU CỦA ASEAN VỀ GIỚI HẠN KIM LOẠI NẶNG, VI SINH VẬT
VÀ TẠP CHẤT DẠNG VẾT TRONG SẢN PHẨM MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

1. Giới hạn kim loại nặng

STT	Chỉ tiêu	Giới hạn
1	Thủy ngân (Hg)	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 1mg/l hoặc 1 mg/kg (1 ppm)
2	Asen (As)	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5 mg/l hoặc 5 mg/kg (5 ppm)
3	Chì (Pb)	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 20 mg/l hoặc 20 mg/kg (20 ppm)
4	Cadimi (Cd)	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5 mg/l hoặc 5 mg/kg (5 ppm)

2. Giới hạn vi sinh vật

STT	Chỉ tiêu	Giới hạn	
		Sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi, sản phẩm tiếp xúc với vùng mắt hoặc niêm mạc	Sản phẩm khác
1	Tổng số vi sinh vật đếm được	=<500 CFU/ 1g hoặc 1ml mẫu thử	=<1000 CFU/1g hoặc 1 ml mẫu thử
2	<i>P. aeruginosa</i>	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử
3	<i>S. aureus</i>	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử
4	<i>C. albicans</i>	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử	Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử

3. Giới hạn tạp chất dạng vết

Chỉ tiêu	Giới hạn
1,4-Dioxane	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 10mg/kg hoặc 10mg/l (10ppm)

VĂN BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING
THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

3.2. Tên sản phẩm (Product Name)

[illegible]

3.3. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

4. Phân loại, phân nhóm sản phẩm (Product type(s))²

(Căn cứ vào dạng bào chế, vị trí sử dụng, mục đích sử dụng, tính năng, công dụng, dạng trình bày của sản phẩm, ghi rõ loại sản phẩm mỹ phẩm).

5. Mục đích sử dụng (Intended use)³

6. Cách dùng, hướng dẫn sử dụng

7. Dạng trình bày (Product presentation(s))⁴

- ☐ Dạng đơn lẻ (Single product)
- ☐ Một nhóm các màu (A range of colours)
- ☐ Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)
- ☐ Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)
- ☐ Các dạng khác (đề nghị ghi rõ) (Others (please specify))

8. Định lượng của sản phẩm (thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực, liệt kê đầy đủ tương ứng với mỗi dạng đóng gói, nếu có)

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

9. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

- Tôi đã kiểm tra từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của Hiệp định mĩ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mĩ phẩm ASEAN và xác nhận sản phẩm mĩ phẩm tại Phiếu công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và các thành phần cũng tuân thủ đầy đủ các quy định về mức giới hạn và các điều kiện quy định trong các Phụ lục nêu trên.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

- ☐ Tôi cam kết chịu trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần. Đối với các chất quy định tại Phụ lục VI và VII của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN bắt buộc phải ghi tỉ lệ phần trăm, trường hợp có yêu cầu kèm theo mức giới hạn mà chưa được thể hiện tại các nội dung từ mục 1 đến mục 6 của Phiếu công bố, phải ghi rõ nội dung đáp ứng tại cột Ghi chú. Đối với các chất quy định tại Phụ lục III và IV của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN có yêu cầu giới hạn nồng độ, phải ghi rõ tỉ lệ phần trăm và yêu cầu kèm theo mức giới hạn mà chưa được thể hiện tại các nội dung từ mục 1 đến mục 6 của Phiếu công bố, phải ghi rõ nội dung đáp ứng tại cột Ghi chú.

To submit a complete list of all ingredients. For restricted substances listed in Annexes VI and VII of the ASEAN Cosmetic Directive, the percentage concentration must be clearly indicated. In cases where there are additional limit requirements that are not reflected in items 1 to 6 above, such information must be clearly stated in the Notes column. For substances listed in Annexes III and IV of the ASEAN Cosmetic Directive that are subject to concentration limits, the percentage concentration must also be clearly indicated. Furthermore, if there are specific limit requirements not already presented in items 1 to 6 above, these must also be clearly stated in the Notes column.)¹¹

the
a

THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ SẢN XUẤT / ĐÓNG GÓI⁵

10. Tên công ty sản xuất (Name of manufacturer) (Liệt kê tất cả các công ty sản xuất, trong trường hợp nhiều công ty tham gia vào quá trình chế biến sản phẩm)⁶:

[illegible]

Địa chỉ cơ sở sản xuất (Nước sản xuất) (Address of manufacturer (state country):

[illegible][illegible][illegible]

11. Tên cơ sở đóng gói (đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

- ☐ Đóng gói chính⁷
Primary assembler

- ☐ Đóng gói thứ cấp⁸
Secondary assembler

[illegible]

Địa chỉ của cơ sở đóng gói (Address of assembler (state country)):

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

- v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào tại Phiếu công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra tại Phiếu công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để bảo đảm tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn, chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đáp ứng các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Họ tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty
[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày ... tháng ... năm ... [Date]

Ghi chú:

¹ Tên đầy đủ của sản phẩm phải được cung cấp, theo trình tự sau: tên nhãn hàng, dòng sản phẩm (nếu có), tên sản phẩm. Nếu là một màu riêng lẻ được công bố thì ghi tên màu và số màu. Nếu có nhiều màu thì tên và số màu của mỗi màu phải được công bố.

² Căn cứ vào dạng bào chế, vị trí sử dụng, mục đích sử dụng, tính năng, công dụng, dạng trình bày của sản phẩm, tham khảo danh mục dưới đây để phân loại, phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm công bố (có thể kết hợp nhiều phân nhóm cho một sản phẩm mỹ phẩm công bố):

- (1). Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ...)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)
- (2). Mặt nạ dùng cho da mặt (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- (3). Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- (4). Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh, ...
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- (5). Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi, ...
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- (6). Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh, ...
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- (7). Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel, sữa ...)
Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, lotions etc.)
- (8). Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
- (9). Sản phẩm khử mùi và chống mùi.
Deodorants and anti-perspirants
- (10). Sản phẩm chăm sóc tóc
Hair care products
 - Nhuộm và tẩy màu tóc
Hair tints and bleaches
 - Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
Products for waving, straightening and fixing
 - Các sản phẩm định dạng tóc
Setting products
 - Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
Cleansing products (lotions, powders, shampoos)
 - Sản phẩm dưỡng tóc (sữa, kem, dầu)
Conditioning products (lotions, creams, oils)
 - Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- (11). Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa, ...)
Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- (12). Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- (13). Sản phẩm dùng cho môi
Products intended for application to the lips
- (14). Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
Products for care of the teeth and the mouth
- (15). Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân
Products for nail care and make-up
- (16). Sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài cơ quan sinh dục
Products for external intimate hygiene

(17). Sản phẩm chống nắng
Sunbathing products

(18). Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng
Products for tanning without sun

(19). Sản phẩm làm trắng da
Skin whitening products

(20). Sản phẩm chống nhăn da
Anti-wrinkle products

³ Là thông tin về chức năng hoặc công dụng của sản phẩm.

⁴ Chỉ lựa chọn một dạng thích hợp nhất trong 4 dạng sản phẩm:

- “Dạng đơn lẻ” được trình bày trong một dạng đóng gói đơn lẻ.

- “Một nhóm các màu” là một nhóm các sản phẩm mỹ phẩm có thành phần tương tự nhau và được sản xuất bởi cùng một cơ sở sản xuất, có cùng mục đích sử dụng, nhưng có màu sắc khác nhau nhưng không phải là dạng đóng gói kết hợp của các dạng sản phẩm khác nhau.

- “Bảng các màu trong một dạng sản phẩm” là một nhóm các sản phẩm mỹ phẩm được đóng trong một loạt các bảng.

- “Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm” là các dạng sản phẩm giống hoặc khác nhau và được bán trong cùng một bao gói. Không thể bán riêng từng loại.

⁵ Có thể có trên một công ty sản xuất hoặc đóng gói cho một sản phẩm (là các công ty tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh). Phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng công ty (trường hợp địa chỉ trụ sở chính khác địa chỉ cơ sở sản xuất thì phải khai báo cả hai).

⁶ Công ty sản xuất là công ty tham gia vào bất kỳ giai đoạn nào của quá trình tạo ra sản phẩm mỹ phẩm. Quá trình sản xuất bao gồm tất cả các giai đoạn từ sản xuất bán thành phẩm và thành phẩm, xây dựng công thức và sản xuất (ví dụ như nghiền, trộn, gói và hoặc đóng gói), kiểm tra chất lượng, xuất xưởng và các quá trình kiểm soát liên quan.

⁷ Công ty đóng gói chính là công ty tham gia vào quá trình đóng gói sản phẩm vào bao bì đóng gói chính/ trực tiếp, bao bì này được hoặc sẽ được dán nhãn trước khi sản phẩm được bán hoặc phân phối.

⁸ Công ty đóng gói thứ cấp là công ty chỉ tham gia vào quá trình dán nhãn cho bao gói mà sản phẩm đã được đóng vào trong bao gói chính, hoặc đóng bao gói chính vào trong hộp carton, sau đó dán nhãn, trước khi bán hoặc phân phối.

⁹ Là nước xuất khẩu sản phẩm vào Việt Nam.

¹⁰ Người đại diện cho công ty để nộp hồ sơ công bố phải có đủ trình độ và kinh nghiệm theo quy định của luật pháp và luật hành nghề của Việt Nam, là người đại diện theo pháp luật của công ty nêu trên Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh.

¹¹ Nồng độ của các thành phần phải được công bố nếu như đó là các thành phần nằm trong danh mục hạn chế sử dụng được xác định trong các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng có thể được sử dụng với mục đích khác nhau theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phải kê khai rõ vai trò của chất đó tại cột Ghi chú.

Đối với các chất có quy định giới hạn hoặc yêu cầu khác theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phải nêu rõ nội dung đáp ứng theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN tại cột Ghi chú.

Phụ lục số 03
PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số ...⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾.....

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến ☐

Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾... ☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận ⁽⁵⁾.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ.

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là người đại diện theo pháp luật của cơ sở thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

Phụ lục số 04
CẤU TRÚC MÃ SỐ CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

1. Cấu trúc mã số công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm 02 chữ cái “MP” và 12 chữ số, cụ thể như sau:

Công bố mỹ phẩm (viết tắt)	Mã nước sản xuất (03 chữ số)	Mã tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương công bố (02 chữ số)	Số thứ tự công bố trong năm (05 chữ số)	Năm công bố (02 chữ số)
MP	Theo mã Quốc gia trên thế giới tìm xuất xứ sản phẩm theo chuẩn GS1 ^(*)	Mã tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo quy định tại mục 2 Phụ lục này ^(*)	00001 - 99999	02 chữ số cuối của năm cấp ^(*)

Ví dụ:

- MP300011234526 có nghĩa là mã số công bố sản phẩm mỹ phẩm xuất xứ Pháp (300) do Sở Y tế thành phố Hà Nội (mã số 01) công bố năm 2026 có số thứ tự 12345.

- MP893790012326 có nghĩa là mã số công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (893) do Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh (mã số 79) công bố năm 2026 có số thứ tự 00123.

2. Mã tỉnh, thành phố công bố sản phẩm mỹ phẩm:

STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số	STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số
1	Hà Nội	01	18	Hà Tĩnh	42
2	Cao Bằng	04	19	Quảng Trị	44
3	Tuyên Quang	08	20	Huế	46
4	Điện Biên	11	21	Đà Nẵng	48
5	Lai Châu	12	22	Quảng Ngãi	51
6	Sơn La	14	23	Gia Lai	52
7	Lào Cai	15	24	Khánh Hòa	56
8	Thái Nguyên	19	25	Đắk Lắk	66
9	Lạng Sơn	20	26	Lâm Đồng	68

10	Quảng Ninh	22	27	Đồng Nai	75
11	Bắc Ninh	24	28	Thành phố Hồ Chí Minh	79
12	Phú Thọ	25	29	Tây Ninh	80
13	Hải Phòng	31	30	Đồng Tháp	82
14	Hưng Yên	33	31	Vĩnh Long	86
15	Ninh Bình	37	32	An Giang	91
16	Thanh Hóa	38	33	Cần Thơ	92
17	Nghệ An	40	34	Cà Mau	96

Ghi chú:

(*) Các nội dung trong cột có thể phát sinh theo quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan hoặc nhu cầu quản lý thực tế.

Phụ lục số 05
THÔNG BÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG NỘI DUNG TRÊN
PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số .../20 /NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 20 ... của Chính phủ)

TÊN CƠ SỞ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ... (Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

THÔNG BÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG NỘI DUNG TRÊN
PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi: ...

Tên cơ sở: ...
Địa chỉ: ...
Số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp / hộ kinh doanh, ngày cấp,
nơi cấp: ...
Điện thoại: ... Fax: ... E-mail: ...
Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở ... thông báo về nội dung thay đổi, bổ sung sau khi công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Danh mục kèm theo Thông báo này.

1. Danh mục sản phẩm đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung sau khi công bố

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Số công bố	Ngày công bố
...			

2. Nội dung đã được công bố:

...

3. Nội dung thay đổi, bổ sung sau khi công bố:

...

4. Tài liệu chứng minh nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung kèm theo (nếu có): ...

Cơ sở ... cam kết và chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của các thông tin nêu trong Thông báo này./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Phụ lục số 06
ĐƠN ĐỀ NGHỊ
GIA HẠN HIỆU LỰC CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

TÊN CƠ SỞ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
GIA HẠN HIỆU LỰC CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi:

I. Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm

1. Cơ sở công bố:

1.1. Tên cơ sở công bố:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

2. Cơ sở sản xuất:

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm:

4. Mã số công bố của sản phẩm mỹ phẩm

5. Ngày công bố:

6. Ngày hết hạn:

7. Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành tự do tại:

- Nước xuất khẩu: ☐

- Nước sản xuất: ☐

8. Tình trạng hiệu lực của Giấy chứng nhận CGMP:

9. Báo cáo lưu hành, an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam:

9.1. Báo cáo tình hình chất lượng sản phẩm mỹ phẩm trong thời gian lưu hành:

STT	Số Quyết định thu hồi	Số lô bị thu hồi	Số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã thu hồi	Hình thức thu hồi (tự nguyện/bắt buộc)

9.2. Tổng hợp và phân tích thông tin về biến cố bất lợi của sản phẩm mỹ phẩm được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam

9.2.1. Tổng hợp thông tin:

STT	Mô tả biến cố	Số ca gặp phải	Kết quả sau khi xử trí biến cố
-----	---------------	----------------	--------------------------------

9.2.2. Phân tích về biến cố bất lợi (nếu có):

10. Thông tin biến cố bất lợi của sản phẩm mỹ phẩm tại các quốc gia khác (nếu có)

11. Nhận định về nguy cơ liên quan đến an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm, đánh giá cân bằng lợi ích - nguy cơ và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ.

12. Phụ lục

Liệt kê các tài liệu về theo dõi an toàn, hiệu quả được nộp kèm theo Báo cáo này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Cơ sở công bố cam kết chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở công bố
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Phụ lục số 07
ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số .../20 /NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 20 ... của Chính phủ)

TÊN CƠ SỞ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Kính gửi:

Tên cơ sở:
Địa chỉ trụ sở chính:.....
Số giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp:
Ngày cấp:..... Nơi cấp:
Điện thoại: E-mail:
Căn cứ Nghị định số .../NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở đề nghị Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

- Dây chuyền sản xuất bao gồm^(*):

- Địa điểm cơ sở sản xuất:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

Hướng dẫn đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm áp dụng:

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

^(*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

Phụ lục số 08
ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở chính:

Số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: E-mail:

Đã được Sở Y tế tỉnh.../thành phố... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số/GCN-..., ngày ... / ... /

- Dây chuyền sản xuất bao gồm:

- Địa điểm cơ sở sản xuất:

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế tỉnh ... / thành phố ... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Lý do đề nghị cấp lại: (*)

Cơ sở cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(*) Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 3 Điều 16 Nghị định này.

Phụ lục số 09
ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Kính gửi:

Tên cơ sở: ...

Địa chỉ trụ sở chính: ...

Số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp:....

Ngày cấp:...

Nơi cấp: ...

Điện thoại: ...

E-mail: ...

Đã được Sở Y tế tỉnh ... / thành phố... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số .../GCN-..., ngày ... / ... /:

- Dây chuyền sản xuất bao gồm:

- Địa điểm cơ sở sản xuất:

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế tỉnh ... / thành phố ... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Lý do đề nghị điều chỉnh: ... (*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(*) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh quy định tại khoản 4 Điều 16 Nghị định này.

Phụ lục số 10
VĂN BẢN THÔNG BÁO VỀ VIỆC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HỒ SƠ
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

TÊN CƠ SỞ TIẾP NHẬN HỒ SƠ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../.....

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

V/v ...

Kính gửi: (*)

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) nhận được Văn bản số.../Đơn hàng số.../... của cơ sở đề nghị về việc...;

Căn cứ.....

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) có ý kiến như sau:

Chưa/Không đồng ý đề nghị của cơ sở về việc ... tại Văn bản số.../Đơn hàng số.../... , lý do:

.....

Đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung theo quy định(**). (Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN TIẾP
NHẬN HỒ SƠ**

Ghi chú:

(*) Ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở đề nghị

(**) Không áp dụng trong trường hợp không đồng ý.

Phụ lục số 11
MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

1. Mẫu Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Số hiệu: /ĐKSXMP-⁽¹⁾

.....⁽²⁾

Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố⁽³⁾.... chứng nhận:

Tên cơ sở sản xuất:

Trụ sở chính:

Địa chỉ sản xuất:

Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Dây chuyền sản xuất bao gồm:⁽⁴⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày ... tháng ... năm.... được cấp theo Quyết định số: /QĐ-... ngày ... tháng... năm... của

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số..... ngày.....tháng ...năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

(Địa danh), ngày...tháng ...năm...

CƠ QUAN CẤP

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại mục 2 Phụ lục này.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.

(3) Tên Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt cơ sở sản xuất theo quy định tại Nghị định này.

(4) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; Sản xuất bán thành phẩm dạng khô; Sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; Sản xuất sản phẩm dạng khô hoặc sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

2. Mã ký hiệu đơn vị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số	STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số
1	An Giang	AG	18	Khánh Hoà	KH
2	Bắc Ninh	BN	19	Lai Châu	LCH
3	Cao Bằng	CB	20	Lâm Đồng	LĐ
4	Cà Mau	CM	21	Lạng Sơn	LS
5	Cần Thơ	CT	22	Lào Cai	LCA
6	Đà Nẵng	ĐNA	23	Nghệ An	NA
7	Đắk Lắk	ĐL	24	Ninh Bình	NB
8	Điện Biên	ĐB	25	Phú Thọ	PT
9	Đồng Nai	ĐNAI	26	Quảng Ngãi	QNG
10	Đồng Tháp	ĐT	27	Quảng Ninh	QNI
11	Gia Lai	GL	28	Quảng Trị	QT
12	Hà Nội	HNO	29	Sơn La	SL
13	Hà Tĩnh	HT	30	Tây Ninh	TNI
14	Hải Phòng	HP	31	Thái Nguyên	TNG
15	TP. Hồ Chí Minh	HCM	32	Thanh Hoá	TH
16	Huế	TTH	33	Tuyên Quang	TQ
17	Hưng Yên	HY	34	Vĩnh Long	VL

Phụ lục số 12

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO
NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM**

(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

TÊN CƠ SỞ

Số: ...

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN HÀNG
NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM**

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố...⁽¹⁾ ...

(Tên cơ sở) ... đề nghị Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố...⁽¹⁾ ... xét duyệt để đơn vị được nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm sau:

TT	Tên mỹ phẩm, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Dạng sản phẩm	Thành phần công thức	Đơn vị tính	Số lượng ⁽²⁾	Tên công ty sản xuất, tên nước	Ghi chú
1							
2							
3							
...							

Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố...⁽¹⁾ ...

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm ... trang ... khoản kèm theo Công văn số ngày ... tháng ... năm ... của Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố...⁽¹⁾ ...

Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ có giá trị 01 lần./.

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN

(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ và tên người ký)

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu,
ghi rõ họ và tên người ký)

Ghi chú:

⁽¹⁾ Tên Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ sở chính của cơ sở.

⁽²⁾ Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm phải đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 24 Nghị định này.

Phụ lục số 13

THÀNH PHẦN TÀI LIỆU TRONG HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM (PRODUCT INFORMATION FILE - PIF)

(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm

- Tài liệu hành chính:

- + Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;
- + Giấy uỷ quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;
- + Giấy chứng nhận lưu hành tự do - CFS (đối với mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu);
- + Các tài liệu hành chính có liên quan khác (Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh của cơ sở công bố);
- + Các thành phần và tỷ lệ phần trăm của tất cả các thành phần trong công thức.

- Nhãn và thông tin sản phẩm:

- + Nhãn sản phẩm;
- + Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có).

- Công bố về sản xuất:

+ 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 do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp đối với mỹ phẩm nhập khẩu;

+ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN hoặc tương đương đã được duyệt bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (nếu có) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước.

+ Hệ thống ghi số lô / mã sản phẩm.

- Đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm: Công bố an toàn (với ý kiến kết luận có chữ ký, tên và văn bằng chứng chỉ của đánh giá viên).

- Tóm tắt những tác dụng không mong muốn trên người (nếu có).

- Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm (tóm tắt): Báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm.

Phần 2. Chất lượng của nguyên liệu

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu. Đối với thành phần hương liệu, nêu rõ tên và mã số hương liệu, tên và địa chỉ nhà cung cấp, cam kết phù hợp với hướng dẫn của Hiệp hội Hương liệu Quốc tế (IFRA).

- Dữ liệu an toàn của nguyên liệu dựa trên thông tin từ nhà cung cấp, những dữ liệu đã được công bố hoặc báo cáo từ các Ủy ban khoa học (ACSB, SCCP, CIR).

Phần 3. Chất lượng của thành phẩm

- Công thức của sản phẩm: Ghi tên đầy đủ các thành phần theo danh pháp quốc tế và tỷ lệ phần trăm của các thành phần trong công thức. Nêu rõ công dụng của từng thành phần nguyên liệu;

- Sản xuất:

+ Thông tin chi tiết về cơ sở sản xuất: quốc gia, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, nhà đóng gói;

+ Tóm tắt quy trình sản xuất;

+ Các thông tin chi tiết thêm về quy trình sản xuất, quản lý chất lượng và các hồ sơ liên quan về sản xuất, cần được chuẩn bị sẵn sàng tùy theo yêu cầu cơ quan quản lý.

- Tiêu chuẩn chất lượng và các phương pháp thử của thành phẩm:

+ Chỉ tiêu và mức giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, **tạp chất**;

+ Các phương pháp thử tương ứng với tiêu chuẩn chất lượng để kiểm tra mức độ đạt;

- Báo cáo tóm tắt về độ ổn định của sản phẩm (cho sản phẩm có tuổi thọ dưới 30 tháng): Báo cáo và dữ liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc đánh giá độ ổn định để thuyết minh cho hạn sử dụng của sản phẩm.

Phần 4. An toàn và hiệu quả

- Đánh giá tính an toàn: Báo cáo đánh giá về tính an toàn trên người của thành phẩm dựa theo thành phần trong công thức, cấu trúc hoá học của thành phần và ngưỡng gây hại (có tên và chữ ký của đánh giá viên);

- Sơ yếu lý lịch của đánh giá viên về tính an toàn của sản phẩm;

- Báo cáo mới nhất về tác dụng phụ hay tác dụng không mong muốn (nếu có), được cập nhật thường xuyên;

- Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm công bố trên bao bì sản phẩm: Báo cáo đầy đủ về Đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần hoặc kết quả thử nghiệm (có tên và chữ ký của đánh giá viên).

Phụ lục số 14

BIÊN BẢN THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

... , ngày ... tháng ... năm ...

BIÊN BẢN THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Chúng tôi gồm (ghi rõ họ tên, chức vụ từng thành viên):

- 1.....
- 2.....
- 3.....

thuộc

.....

được giao nhiệm vụ thu hồi mỹ phẩm, lý do: nêu rõ trường hợp thu hồi tự nguyện hay không đạt chất lượng theo công văn số: ... ngày ... tháng ... năm ... của ...

Đã tiến hành thu hồi tại số sản phẩm mỹ phẩm sau:

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Đơn vị	Số lượng thu hồi	Số lô sản xuất	Cơ sở sản xuất	Ghi chú

**Đại diện cơ sở
nơi thu hồi mỹ phẩm**
(Ký tên trực tiếp,
ghi rõ họ tên
và đóng dấu)

Các thành viên
(Ký tên trực tiếp,
ghi rõ họ tên)

Trưởng bộ phận thu hồi
(Ký tên trực tiếp,
ghi rõ họ tên)

Phụ lục số 15

BÁO CÁO THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi: ...

Thực hiện Văn bản⁽¹⁾ số ... ngày ... tháng ... năm ... của ... về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm ..., mã số công bố sản phẩm mỹ phẩm ..., số lô sản xuất ..., ngày sản xuất ..., hạn dùng ... do (tên cơ sở sản xuất) sản xuất, (tên cơ sở công bố) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, (Tên cơ sở công bố) xin báo cáo kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm như sau:

1. Thông tin về lô sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi:

- Tên sản phẩm mỹ phẩm, mã số công bố sản phẩm mỹ phẩm, số lô sản xuất, hạn dùng, cơ sở sản xuất / cơ sở công bố / cơ sở nhập khẩu.
- Thời gian xuất xưởng / nhập khẩu.

2. Kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

2.1. Kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm từ các cơ sở kinh doanh:

STT	Tên cơ sở kinh doanh đã mua sản phẩm mỹ phẩm	Đơn vị tính	Số lượng đã mua	Số lượng đưa ra lưu hành	Số lượng thu hồi	Ghi chú
1						
2						
...						
Tổng số						

2.2. Tổng hợp kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

- Số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã sản xuất / nhập khẩu: ...
- Số lượng sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường: ...
- Số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã thu hồi: ...

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: ...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Văn bản của Bộ Y tế trong trường hợp thu hồi bắt buộc hoặc văn bản tự nguyện thu hồi của cơ sở.

Phụ lục số 16
BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ MỸ PHẨM
TẠI ĐỊA PHƯƠNG

(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH / THÀNH PHỐ.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ MỸ PHẨM
TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH/ THÀNH PHỐ ...
Từ tháng ... đến tháng ... năm ...

Kính gửi: Bộ Y tế
Địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, TP. Hà Nội

Ủy ban nhân dân tỉnh / thành phố ... báo cáo về công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm trên địa bàn ... từ tháng ... đến tháng ... năm ... như sau:

I. Tình hình chung: (về công tác quản lý mỹ phẩm tại địa phương trong thời gian qua, số lượng cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, công bố mỹ phẩm đóng trên địa bàn, ...)

II. Kết quả:

1. Công tác tiếp nhận và công bố sản phẩm mỹ phẩm:

STT	Tên sản phẩm	Dạng sản phẩm	Cơ sở công bố (tên, địa chỉ)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, nêu đầy đủ các cơ sở tham gia các công đoạn của quá trình sản xuất)	Số công bố sản phẩm mỹ phẩm
1					
2					
...					
Tổng số					

2. Danh sách cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn:

STT	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Dây chuyền sản xuất (đóng gói, dạng ướt, dạng khô, dạng khác)	Tình trạng hoạt động
1					
2					
...					
Tổng số					

3. Công tác thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm:

- Công tác kiểm tra sau công bố sản phẩm mỹ phẩm và lấy mẫu kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm: (số liệu cụ thể và phân tích)
- Tình hình đình chỉ lưu hành và thu hồi sản phẩm mỹ phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân:

STT	Tên sản phẩm	Số công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp	Cơ sở công bố (tên và địa chỉ)	Thu hồi sản phẩm (ghi rõ số lô sản xuất, lý do thu hồi)	Gỡ bỏ thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố (ghi rõ lý do thu hồi)
1						
2						
...						
Tổng số						

4. Các nội dung khác (nếu có): ...

III. Đề xuất, kiến nghị: ...

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ
(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục số 17
BÁO CÁO TÁC DỤNG CÓ HẠI CỦA SẢN PHẨM MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh) , ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO
BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG CỦA SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi: Bộ Y tế
Địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, TP. Hà Nội

I. Thông tin về cơ sở

Tên và địa chỉ của cơ sở		
Tên và chức danh người báo cáo		
Số điện thoại:	Fax:	Email:

II. Thông tin sản phẩm mỹ phẩm

Tên sản phẩm	
Mã số công bố	
Dạng sản phẩm / mục đích sử dụng	
Tên cơ sở sản xuất / xuất xứ	
Ngày sản xuất, hạn dùng	
Số lô	

III. Báo cáo chi tiết biến cố bất lợi nghiêm trọng

Tên người sử dụng			
Số căn cước hoặc hộ chiếu			
Tuổi		Giới tính	
Tôn giáo/Quốc tịch			
Thời gian xuất hiện biến cố bất lợi			
Mô tả tác dụng bất lợi (đính kèm bản mô tả biến cố bất lợi nếu cần thiết)			
Thời gian giữa lần dùng sản phẩm cuối cùng và thời điểm xuất hiện biến cố bất lợi: ___ phút ___ giờ _ ngày			
Sản phẩm đã được sử dụng như thế nào:			
Người sử dụng có phải nhập viện vì biến cố bất lợi không?		# Có # Không	
Người sử dụng có phải điều trị y tế không?		# Có # Không	
Kết quả # Đã hồi phục (Ngày: _____) # Tử vong (Ngày: _____) # Vẫn chưa hồi phục # Không biết			
Nguồn cung cấp báo cáo	# Chuyên gia y tế (đề nghị ghi rõ) # Khách hàng # Nguồn khác (đề nghị ghi rõ)		

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/ NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))