

Số: /2025/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

**DỰ THẢO 21/10/2024**

## NGHỊ ĐỊNH

### QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức Chính quyền địa phương số 47/2019/QH14 ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Đầu tư số 61/2020/QH14 ngày 17 tháng 6 năm 2020;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Để triển khai Hiệp định về Hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm đã được các quốc gia thành viên Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á ký ngày 02 tháng 9 năm 2003 (gọi tắt là Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN), 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 việc quản lý các sản phẩm mỹ phẩm là thành phẩm, bán thành phẩm sản xuất trong nước và thành phẩm, bán thành phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông trong phạm vi lãnh thổ Việt Nam, bao gồm: phân loại sản phẩm và công bố tính năng; công bố sản phẩm mỹ phẩm; yêu cầu về an toàn sản phẩm và thành phần sử dụng trong mỹ phẩm; Hồ sơ thông tin sản phẩm; ghi nhãn; sản xuất; xuất khẩu, nhập khẩu; hoạt động thương mại điện tử trong kinh doanh mỹ phẩm; lấy mẫu để kiểm tra chất lượng; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất, nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm và quyền lợi của người tiêu dùng; thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm; thông tin và chế độ báo cáo; quản lý nhà nước về mỹ phẩm.

2. Nghị định này áp dụng đối với các cơ quan chức năng có liên quan đến việc quản lý mỹ phẩm, các tổ chức, cá nhân tiến hành các hoạt động liên quan đến công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam.

### Điều 2. Giải thích thuật ngữ

Trong Nghị định này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

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 bên ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, và / hoặc điều chỉnh mùi cơ thể, và / hoặc bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.

2. Tên mỹ phẩm là tên được đặt cho một sản phẩm mỹ phẩm, có thể là tên mới tự đặt, cùng với thương hiệu hoặc tên của cơ sở sản xuất. Các ký tự cấu thành tên sản phẩm phải là các ký tự có gốc chữ cái La-tinh.

3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm đó trên thị trường và đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

4. Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm sản phẩm mỹ phẩm hoặc sở hữu nhãn hiệu hàng hóa.

5. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là số do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp khi tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Số tiếp nhận Phiếu công bố có giá trị chứng nhận sản phẩm mỹ phẩm đã được tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khai báo với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về việc mỹ phẩm sẽ được lưu thông trên thị trường mà không có giá trị chứng nhận sản phẩm đó bảo đảm tính an toàn, hiệu quả, đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục (Annexes) kèm theo.

6. Thành phần công thức là các chất hoặc hỗn hợp các chất được cho vào để thực hiện quá trình sản xuất mỹ phẩm. Những chất sau đây không được coi là thành phần của mỹ phẩm: Tạp chất có trong nguyên liệu; Các 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.

**7. Bán thành phẩm mỹ phẩm là sản phẩm chưa chế biến xong hoàn toàn, cần phải qua một hoặc một số công đoạn sản xuất hoặc đóng gói mới thành thành phẩm mỹ phẩm.**

7. Tác dụng bất lợi của mỹ phẩm:

a) Tác dụng bất lợi của mỹ phẩm là những tác dụng không mong muốn, ảnh hưởng đến sức khỏe con người do dùng mỹ phẩm, xuất hiện ngay cả khi sử dụng ở điều kiện thường.

b) Tác dụng bất lợi nghiêm trọng: Là những tác dụng không mong muốn đến sức khỏe con người, gây ra hậu quả tạm thời hoặc lâu dài như dị tật bẩm sinh, khuyết tật, tình trạng bệnh lý, rủi ro nghiêm trọng đe dọa tính mạng người dùng hoặc gây tử vong.

8. Độ ổn định của sản phẩm là khả năng ổn định của sản phẩm khi được bảo quản trong điều kiện thích hợp vẫn duy trì được những tính năng ban đầu của nó, đặc biệt là vẫn phải bảo đảm được các yêu cầu về tính an toàn.

9. Định lượng của mỹ phẩm là lượng mỹ phẩm được thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh.

10. Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số lẫn chữ nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, **các hoạt động** kiểm tra chất lượng và phân phối lô sản phẩm đó.

11. Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô sản phẩm.

12. Hạn dùng của mỹ phẩm (hạn sử dụng) là mốc thời gian được ấn định cho một lô mỹ phẩm mà sau thời hạn này mỹ phẩm không được phép lưu thông, sử dụng.

13. Sử dụng tốt nhất trước ngày là mốc thời gian mà cơ sở sản xuất khuyên dùng khi chất lượng sản phẩm đang đạt mức tối ưu.

14. Xuất xứ hàng hoá của mỹ phẩm là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ mỹ phẩm hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với mỹ phẩm trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất mỹ phẩm đó.

15. Nhãn mỹ phẩm là bản viết, bản in, bản vẽ, bản chụp của chữ, hình vẽ, hình ảnh được dán, in, đính, đục, chạm, khắc trực tiếp trên hàng hoá, bao bì thương phẩm của hàng hoá hoặc trên các chất liệu khác được gắn trên hàng hoá, bao bì thương phẩm của hàng hóa.

16. Ghi nhãn mỹ phẩm là thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về mỹ phẩm lên nhãn để người dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn và sử dụng đúng; để cơ sở sản xuất, kinh doanh quảng bá cho hàng hoá của mình và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát.

17. Nhãn gốc là nhãn thể hiện lần đầu được gắn trên bao bì thương phẩm của mỹ phẩm.

18. Nhãn phụ là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc được dịch từ nhãn gốc của mỹ phẩm bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định tại Nghị định này mà nhãn gốc của mỹ phẩm còn thiếu. Nội dung ghi bằng tiếng Việt phải tương ứng với nội dung ghi trên nhãn gốc.

19. Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm là bao bì chứa đựng mỹ phẩm và lưu thông cùng với mỹ phẩm. Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm gồm hai loại: Bao bì trực tiếp và bao bì ngoài.

a) Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với mỹ phẩm.

b) Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị hàng hoá có bao bì trực tiếp.

20. Hướng dẫn sử dụng là những thông tin cần thiết để hướng dẫn cho người sử dụng mỹ phẩm an toàn, hiệu quả. Hướng dẫn sử dụng có thể in trên bao bì trực tiếp, bao bì ngoài hoặc theo dạng tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của mỹ phẩm trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

21. Lưu thông mỹ phẩm là hoạt động trưng bày, vận chuyển, lưu giữ mỹ phẩm trong quá trình mua bán mỹ phẩm, trừ trường hợp vận chuyển mỹ phẩm của tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm từ cửa khẩu về kho lưu giữ.

22. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) là giấy chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất và xuất khẩu cấp cho thương nhân xuất khẩu sản phẩm ghi trong

CFS để chứng nhận rằng sản phẩm đó được sản xuất và được phép lưu hành tự do tại nước sản xuất và xuất khẩu hoặc các tài liệu có giá trị tương đương.

23. Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) là hồ sơ lưu giữ toàn bộ thông tin của một sản phẩm mỹ phẩm, bao gồm: thông tin về hành chính và tóm tắt về sản phẩm, chất lượng của nguyên liệu, chất lượng của thành phẩm và của bán thành phẩm (nếu có), thông tin về tính an toàn và hiệu quả của sản phẩm.

24. Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Committee - ACC) là cơ quan đại diện cho các quốc gia thành viên của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) để theo dõi, quyết định và giải quyết các nội dung có liên quan đến việc thực hiện Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN.

### **Điều 3. Nguyên tắc quản lý mỹ phẩm**

1. Tất cả các sản phẩm mỹ phẩm trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, trước khi nhập khẩu đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để đưa ra lưu thông trên thị trường phải được tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có **đăng ký doanh nghiệp hoặc đăng ký hộ kinh doanh** tại Việt Nam tiến hành công bố sản phẩm mỹ phẩm và được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm và phải luôn có sẵn Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF).

3. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiến hành kiểm tra hậu mại khi sản phẩm lưu thông trên thị trường.

4. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) trước khi tiến hành công bố sản phẩm và sản xuất mỹ phẩm.

5. Các sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải đáp ứng các quy định về tính an toàn của sản phẩm, thành phần công thức, ghi nhãn mỹ phẩm, công bố tính năng mỹ phẩm được quy định tại Nghị định này và các văn bản có liên quan.

6. Các quyết định của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN (ACC) trong khuôn khổ Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN được cập nhật áp dụng tại Việt Nam và được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (địa chỉ truy cập: <https://www.dav.gov.vn>).

## **Chương II**

### **QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM RA THỊ TRƯỜNG, SẢN XUẤT, NHẬP KHẨU, BUÔN BÁN SẢN PHẨM MỸ PHẨM VÀ QUYỀN LỢI CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG**

#### **Điều 4. Quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường**

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải chịu trách nhiệm về các nội dung kê khai tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, bảo đảm rằng sản phẩm đưa ra lưu thông được sản xuất trong điều kiện đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương và đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.

2. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường có trách nhiệm cập nhật các quyết định của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN về các chất sử dụng trong mỹ phẩm, về quy định ghi nhãn mỹ phẩm, phân loại sản phẩm mỹ phẩm và các quy định khác; liên tục rà soát để phát hiện và thu hồi sản phẩm, báo cáo cơ quan quản lý để tiến hành thu hồi số tiếp nhận Phiếu 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.

3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường có trách nhiệm theo dõi, phát hiện, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, không an toàn theo quy định, khẩn trương thực hiện thông báo thu hồi và báo cáo về việc thu hồi mỹ phẩm gửi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định.

4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm trong trường hợp chất lượng sản phẩm không bảo đảm hoặc có thông báo thu hồi sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

5. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, tổ chức và cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu tại **Phụ lục số 18-MP** kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ nghiêm trọng này phải được gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.

6. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu **05 năm** kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.

7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm, thu hồi, hủy mỹ phẩm vi phạm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

8. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải 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 5. Quyền và nghĩa vụ của chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm**

1. Chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có biện pháp kiểm tra, 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; thành phần công thức đáp ứng quy định tại các Phụ lục (Annexes) về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN; nhãn sản phẩm đáp ứng các quy định về ghi nhãn mỹ phẩm.

2. 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, chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải thông báo và cung cấp thông tin cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường để tạm ngừng lưu thông sản phẩm và có báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

3. Chủ sở hữu sản phẩm và cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm và các hoạt động liên quan đến sản xuất, 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 6. Quyền và nghĩa vụ của cơ sở nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm**

1. Các cơ sở chỉ được nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố 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. Sản phẩm mỹ phẩm phải có nhãn ghi đầy đủ thông tin về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và các thông tin khác theo quy định. Thành phần công thức phải đáp ứng quy định về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm.

2. 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 (Cục Quản lý Dược) trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này **theo mẫu tại Phụ lục số 18-MP** kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ nghiêm trọng này phải được gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.

3. Các cơ sở nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm có trách nhiệm 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; Hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm trong trường hợp chất lượng sản phẩm không bảo đảm hoặc sản phẩm bị thu hồi theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

#### **Điều 7. Quyền của người tiêu dùng sản phẩm mỹ phẩm**

Người tiêu dùng có quyền được thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, có quyền khiếu nại, tố cáo và yêu cầu các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật do sử dụng mỹ phẩm sản xuất, lưu thông không bảo đảm chất lượng, không an toàn.

## Chương III

# QUY ĐỊNH VỀ PHÂN LOẠI SẢN PHẨM VÀ CÔNG BỐ TÍNH NĂNG MỸ PHẨM

### Điều 8. Phân loại sản phẩm là mỹ phẩm

1. Một sản phẩm được phân loại là mỹ phẩm căn cứ vào tính năng, thành phần công thức, đường dùng của sản phẩm, cụ thể như sau:

a) Đặc tính của mỹ phẩm là tạo nên các ảnh hưởng, hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải được sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả. Các sản phẩm điều chỉnh vĩnh viễn, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng cơ chế miễn dịch, trao đổi chất hoặc cơ chế dược lý không được phân loại là mỹ phẩm.

b) Thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng quy định tại các Phụ lục của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm.

c) Sản phẩm mỹ phẩm được sử dụng để tiếp xúc trên da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục **bên ngoài** hoặc răng và niêm mạc miệng.

Các sản phẩm có đường dùng là uống, hít, tiêm, cấy dưới da, nhỏ tai, nhỏ mắt, tiếp xúc với màng nhầy của đường mũi, **bộ phận cơ quan** sinh dục bên trong không được phân loại là mỹ phẩm.

2. Việc phân loại một sản phẩm có phải là mỹ phẩm hay không thực hiện theo phần 1 của Phụ lục số 04-MP kèm theo Nghị định này.

### Điều 9. Công bố tính năng mỹ phẩm và mục đích sử dụng

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải kê khai mục đích sử dụng phù hợp với tính năng của sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Một số tính năng không được chấp nhận trong công bố tính năng và thể hiện ở tên sản phẩm được liệt kê tại phần 2 của Phụ lục số 04-MP kèm theo Nghị định này và một số sản phẩm được kết luận về phân loại sản phẩm thông qua các kỳ họp của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN được liệt kê tại phần 3 của Phụ lục số 04-MP kèm theo Nghị định này. Các danh mục này được cập nhật theo Quyết định của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN.

3. Trong việc ghi nhãn, lưu hành sản phẩm trên thị trường và quảng cáo các sản phẩm mỹ phẩm thì lời viết, tên, thương hiệu, hình ảnh và biểu trưng hay các dấu hiệu khác mà các tổ chức, cá nhân sử dụng không được phép dùng để ám chỉ rằng sản phẩm mỹ phẩm có những công dụng mà nó không có.

### Điều 10. Phân nhóm mỹ phẩm

Các sản phẩm mỹ phẩm được phân thành các nhóm và liệt kê tại Phụ lục số 05-MP kèm theo Nghị định này.

## Chương IV

# CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

### Điều 11. Quy định về việc công bố sản phẩm mỹ phẩm và gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh tại Việt Nam được đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm và gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Các tài liệu trong bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, nếu là các tài liệu do các tổ chức, cá nhân nước ngoài phát hành phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo các điều ước quốc tế mà Việt Nam đã ký kết và tham gia.

### Điều 12. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm các tài liệu sau:

1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm **theo mẫu tại Phụ lục số 01-MP** kèm theo Nghị định này.

2. Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được bán sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (theo mẫu tại Phụ lục số 03-MP kèm theo Nghị định này), là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ.

Quy định này không áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là cơ sở sản xuất.

Trường hợp chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm không phải là cơ sở sản xuất, Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm phải kèm theo tài liệu chứng minh vai trò là chủ sở hữu của Công ty bên ủy quyền (Giấy chứng nhận đăng ký nhãn hiệu hàng hóa hoặc tài liệu của cơ sở sản xuất xác nhận về vai trò của Công ty bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm).

Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước: Trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là chủ sở hữu sản phẩm nhưng không phải là cơ sở sản xuất thì có thể thay thế Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố bằng văn bản thỏa thuận giữa chủ sở hữu sản phẩm và cơ sở sản xuất. Nội dung văn bản thỏa thuận phải có đầy đủ các thông tin quy định tại điểm [a, b, d khoản 1 Điều 15 của Nghị định này](#).

3. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ (chỉ áp dụng với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam).

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau:

a) Trường hợp miễn CFS bao gồm:

- Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại quốc gia thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương mà việc tham gia Hiệp định này đã được cơ quan có thẩm quyền của quốc gia đó phê chuẩn và có hiệu lực (sau đây viết tắt là quốc gia thành viên CPTPP);

- Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành và xuất khẩu từ quốc gia thành viên CPTPP: Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp tài liệu chứng minh sản phẩm được lưu hành tại quốc gia thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền quốc gia thành viên CPTPP cấp (giấy phép lưu hành sản phẩm mỹ phẩm hoặc phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận hoặc văn bản pháp lý khác có chứng nhận sản phẩm được lưu hành tại quốc gia thành viên CPTPP) được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây viết tắt là Việt Nam) là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;

+ Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của quốc gia thành viên CPTPP gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xác nhận giấy tờ pháp lý;

+ Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của quốc gia thành viên CPTPP có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;

- Sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại quốc gia thành viên Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN): Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận tại quốc gia thành viên ASEAN được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;

+ Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của quốc gia thành viên ASEAN gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xác nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

+ Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm từ website tiếng Anh của cơ quan quản lý có thẩm quyền của quốc gia thành viên ASEAN cấp số Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;

b) Ngoài các trường hợp miễn CFS quy định tại điểm a khoản này, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải có CFS được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp CFS đáp ứng một trong các quy định sau đây:

- Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;

- Có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp CFS hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có nội dung xác nhận thông tin của CFS.

4. Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm hoặc tương đương của cơ sở sản xuất nước ngoài (trừ các quốc gia đã tham gia ký kết Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN và các điều ước quốc tế khác mà Việt Nam đã tham gia ký kết) hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với cơ sở sản xuất trong nước.

5. Nhãn sản phẩm đối với sản phẩm chưa phân loại theo quy định tại Điều 8 của Nghị định này:

a) Đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam: Là nhãn gốc và nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có).

b) Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước: Là mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam.

### **Điều 13. Hồ sơ gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm**

Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm các tài liệu sau:

1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung đã được công bố theo quy định tại Điều 19 của Nghị định này.

### **Điều 14. Cách lập Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được lập theo mẫu tại Phụ lục số 01-MP. Phiếu công bố phải được người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền hợp pháp ký trực tiếp, có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Cách ghi các nội dung trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hướng dẫn tại Phụ lục số 02-MP kèm theo Nghị định này.

2. Các trường hợp được công bố trong cùng một Phiếu công bố:

a) Mỗi sản phẩm mỹ phẩm được công bố trong một Phiếu công bố.

b) Trường hợp có hơn một cơ sở tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh thì Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất. Các sản phẩm mỹ phẩm cùng tên nhưng mỗi sản phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại một cơ sở hoặc tại các địa chỉ khác nhau của cùng một cơ sở sản xuất thì phải công bố riêng.

c) Các sản phẩm cùng một chủ sở hữu sản phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây được phép công bố trong một Phiếu công bố:

- Các sản phẩm được đóng gói cùng nhau (có thể cùng hoặc không cùng cơ sở sản xuất), được bán dưới dạng một bộ sản phẩm có tên chung.

- Các sản phẩm có cùng cơ sở sản xuất, được đóng gói dạng đơn lẻ cùng tên, cùng dòng sản phẩm có thành phần công thức tương tự nhau nhưng có màu sắc hoặc mùi khác nhau (khác nhau thành phần chất tạo màu, tạo mùi).

- Các dạng màu được đóng gói chung trong cùng một sản phẩm (bảng các màu).

- Đối với sản phẩm nhuộm tóc, nước hoa phải công bố riêng cho từng màu, mùi.

- Đối với các sản phẩm trang điểm được trình bày dưới dạng bảng các màu có trong một dạng sản phẩm thì mỗi dạng sản phẩm phải làm thành một Phiếu công bố riêng.

3. Thông tin về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường:

a) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải được ghi rõ ràng, đầy đủ theo nội dung ghi trên Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh (không ghi theo tên giao dịch).

b) Trường hợp địa chỉ trụ sở chính và trụ sở hoạt động của cơ sở khác nhau thì phải công bố cả hai địa chỉ vào mục 7 của Phiếu công bố.

4. Cách ghi thành phần công thức có trong sản phẩm mỹ phẩm:

a) Thành phần các chất 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 01% (một phần trăm) có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 01% (một phần trăm).

- 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 trong Phụ lục số IV (Annex IV) của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN.

- Các thành phần nước hoa, chất tạo hương có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma).

- Những sản phẩm mỹ phẩm dùng để trang điểm, dưới dạng các màu khác nhau có thể liệt kê tất cả các chất màu trong mục “có thể chứa” hoặc “+/-”; Trường hợp là một nhóm các màu có công thức tương tự nhau thì trình bày công thức của các màu trong cùng một bảng.

b) Nêu đầy đủ tỷ lệ phần trăm của các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, các thành phần khác không bắt buộc ghi tỉ lệ phần trăm. Giữa hàng đơn vị và hàng thập phân được đánh dấu bằng dấu phẩy (“,”).

c) Tên thành phần phải được ghi theo danh pháp quốc tế đối với nguyên liệu mỹ phẩm (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients - INCI) quy định trong các ấn phẩm mới nhất: Từ điển thành phần mỹ phẩm quốc tế (International Cosmetic Ingredient Dictionary), Dược điển Anh (British Pharmacopoeia), Dược điển Hoa Kỳ (United States Pharmacopoeia), Dữ liệu tóm tắt về hoá học (Chemical Abstract Services), Tiêu chuẩn Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Standard Cosmetic Ingredient), Ấn phẩm của Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Cosmetic Ingredients Codex). Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được viết bằng tên khoa học của thực vật đó bao gồm chi, loài thực vật. Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó.

5. Trường hợp mỹ phẩm được sản xuất từ bán thành phẩm do một cơ sở khác sản xuất, Phiếu công bố phải kê khai đầy đủ tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất bán thành phẩm vào mục 5 của Phiếu công bố.

6. Ngôn ngữ trình bày trong Phiếu công bố là tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Các nội dung ghi tại mục 3 (Mục đích sử dụng), mục 7 (Thông tin về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường), mục 8 (Thông tin về người đại diện theo pháp luật của Công ty), mục 9 (Thông tin về Công ty nhập khẩu) trong Phiếu công bố phải ghi bằng tiếng Việt hoặc cả tiếng Việt và tiếng Anh.

## **Điều 15. Quy định về Giấy ủy quyền**

1. Giấy uỷ quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm;

b) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất có địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ cơ sở sản xuất khác nhau thì liệt kê cả hai địa chỉ;

c) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

d) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và bán sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam);

đ) Nhân hàng hoặc tên đầy đủ của sản phẩm được ủy quyền;

e) Thời hạn ủy quyền;

g) Cam kết của chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất về việc cung cấp đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại Việt Nam;

h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên uỷ quyền. **Trường hợp mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài, Giấy ủy quyền phải được chứng thực chữ ký của người đại diện cho bên uỷ quyền.** Trường hợp công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước, người ký giấy ủy quyền là người đại diện theo pháp luật của bên uỷ quyền.

Người đại diện cho bên uỷ quyền ký Giấy ủy quyền phải là một trong chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ bên uỷ quyền, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký.

2. Ngôn ngữ:

Ngôn ngữ trình bày trên Giấy ủy quyền là tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Việt và tiếng Anh.

## **Điều 16. Quy định về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS)**

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải có đầy đủ các nội dung sau:



- a) Tên cơ quan cấp CFS;
- b) Số tham chiếu của CFS (nếu có);
- c) Ngày cấp của CFS;
- d) Tên đầy đủ của sản phẩm được cấp CFS (bao gồm nhãn hàng, tên sản phẩm và mã màu - nếu có);
- đ) Loại hoặc nhóm sản phẩm được cấp CFS;
- e) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất;
- g) Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm được sản xuất và bán tự do tại thị trường của nước sản xuất;
- h) Họ tên, chữ ký trực tiếp, chức danh của người cấp CFS và con dấu của cơ quan cấp CFS. Trường hợp CFS không có con dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường cung cấp tài liệu chứng minh CFS không yêu cầu dấu theo quy định ở nước sở tại.

## 2. Ngôn ngữ

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được trình bày bằng tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được dịch sang tiếng Việt (trừ tên sản phẩm) và chữ ký của người dịch phải được chứng thực theo quy định.

## 3. Thời hạn hiệu lực của CFS

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải còn hiệu lực tính đến ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) nhận được hồ sơ công bố. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn thì phải là bản được cấp trong thời hạn 24 tháng kể từ ngày cấp.

## **Điều 17. Thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

### 1. Thẩm quyền và cách thức tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

- a) Đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và **gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm** tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến thông qua Cổng thông tin điện tử <https://congbomypham.cqldvn.gov.vn>;
- b) Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước (bao gồm cả mỹ phẩm sản xuất tại các Khu chế xuất): Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và **gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm** tại Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất theo hình thức công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến thông qua **Cổng thông tin điện tử** <https://congbomypham.cqldvn.gov.vn>.

- Trường hợp có hơn một cơ sở tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh thì hồ sơ công bố được nộp tại Sở Y tế nơi thực hiện công đoạn cuối cùng của quá trình sản xuất.

- Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước;

- c) Đối với sản phẩm mỹ phẩm kinh doanh trong các Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh thực hiện công bố tại Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Tây Ninh; sản phẩm mỹ phẩm kinh doanh trong phạm vi Khu kinh tế - thương mại đặc biệt Lao Bảo, tỉnh Quảng Trị thực hiện công bố tại Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị.

Việc đưa sản phẩm mỹ phẩm từ Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh vào các khu chức năng khác trong Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh hoặc đưa vào thị trường nội địa để kinh doanh; đưa sản phẩm mỹ phẩm từ Khu kinh tế - Thương mại đặc biệt Lao Bảo, tỉnh Quảng Trị vào thị trường nội địa để kinh doanh phải thực hiện công bố tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo quy định tại Nghị định này.

### 2. Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và **gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**:

- a) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định tại Nghị định này thì trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho tổ

chức, cá nhân **nộp hồ sơ** công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (trong văn bản phải nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng);

c) Hồ sơ bổ sung của cơ sở gồm:

- Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;
- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;

Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định tại Nghị định này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm ~~ban hành~~ cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc **gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**;

d) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định tại Nghị định này thì trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc **gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm** cho sản phẩm này;

đ) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b khoản này, nếu cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp lệ phí mới theo quy định.

3. Đối với hình thức công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến:

a) Tổ chức, cá nhân trước khi công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến phải gửi hồ sơ tới Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để được cấp tài khoản đăng ký sử dụng dịch vụ công trực tuyến; Hồ sơ bao gồm:

~~- Bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.~~

- Thông tin về người đại diện theo pháp luật của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (họ tên, số điện thoại, địa chỉ email);

b) Khi công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến:

- Nội dung quy định tại khoản 1 Điều 8 của Nghị định này, các tổ chức, cá nhân sử dụng chữ ký số và con dấu điện tử theo quy định của pháp luật để xác nhận trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm khi kê khai trên cơ sở dữ liệu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Việc đăng ký và sử dụng chữ ký số được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số.

- Đối với các tài liệu nêu tại khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 8 của Nghị định này, các tổ chức, cá nhân nộp bản sao chụp (~~scan~~) từ tài liệu gốc và **phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả** tài liệu gốc được lưu trong Hồ sơ thông tin sản phẩm. Trường hợp tài liệu nhiều hơn 02 trang phải đóng dấu giáp lai của cơ sở đứng tên công bố giữa các trang. Trường hợp có yêu cầu xuất trình bản giấy để xem xét, đối chiếu khi các tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm mỹ phẩm, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản thông báo.

**Điều 18. Quy định về cấu trúc số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và số gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

PA1. Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được quy định như sau: số thứ tự được cấp + gạch chéo + năm cấp (hai chữ số cuối) + gạch chéo + CBMP + gạch ngang + ký hiệu viết tắt tên tỉnh, thành phố, Ban Quản lý Khu kinh tế hoặc Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (QLD) theo quy định tại Phụ lục số 06-MP kèm theo Nghị định này.

Ví dụ: 123/26/CBMP-QLD có nghĩa là số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là 123 do Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp năm 2026.

PA2. Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được quy định như sau: CBMPabcdxxxxxyy, trong đó: abc là 3 chữ số của mã vạch các quốc gia trên thế giới tìm xuất xứ sản phẩm theo chuẩn GS1, dđ là mã tỉnh, thành phố, Ban Quản lý Khu kinh tế hoặc Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (QLD) cấp số tiếp nhận Phiếu công bố theo Phụ lục số 06-MP, xxxxx là số thứ tự được cấp trong năm, yy là năm cấp (hai chữ số cuối).

Ví dụ: CBMP400661234526 có nghĩa là số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm xuất xứ Đức (400) do Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (mã số 66) cấp năm 2026 có số thứ tự 12345.

Ví dụ: CBMP893240012326 có nghĩa là số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (893) do Sở Y tế Thành phố Hà Nội (mã số 24) cấp năm 2026 có số thứ tự 00123.

2. Việc áp dụng số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo cấu trúc quy định tại **Phụ lục số 06-MP** kèm theo Nghị định này khi cấp mới số tiếp nhận, gia hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thực hiện kể từ **ngày 01 tháng 7 năm 2026**.

## **Điều 19. Thay đổi, bổ sung các nội dung đã công bố**

1. Đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, khi có thay đổi các nội dung không phải công bố mới được quy định tại Phụ lục số 07-MP kèm theo Nghị định này, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có thay đổi, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải có văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung kèm theo tài liệu có liên quan đến **nội dung thay đổi, bổ sung theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08-MP** kèm theo Nghị định này. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả lời bằng văn bản trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

2. Đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, khi có thay đổi các nội dung phải công bố mới được quy định tại Phụ lục số 07-MP kèm theo Nghị định này, nếu tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường có nhu cầu tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, lưu thông các sản phẩm này thì phải tiến hành công bố mới theo quy định.

## **Điều 20. Hiệu lực của số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp. Hết thời hạn 03 năm, tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường thì phải công bố cấp **mới hoặc gia hạn số tiếp nhận** trước khi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm **hết hạn 30 ngày** và phải nộp lệ phí theo quy định.

2. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết giá trị trong các trường hợp sau:

a) Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết giá trị sau 03 năm kể từ ngày cấp.

b) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền không nhận được văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường theo quy định tại khoản 1 Điều 14 của Nghị định này.

c) Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường giải thể.

d) Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 46 của Nghị định này.

**3. Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước được phép tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng trong trường hợp được sản xuất trước ngày số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn hiệu lực.**

**4. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được phép tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng trong trường hợp được nhập khẩu trước ngày số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn hiệu lực.**

**5. Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu trước ngày số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi theo quy định tại Điều 58 của Nghị định này, trừ trường hợp sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi theo quy định tại Điều 62 của Nghị định này.**

## **Chương V**

### **YÊU CẦU VỀ AN TOÀN VÀ THÀNH PHẦN SỬ DỤNG TRONG MỸ PHẨM**

#### **Điều 21. Yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm**

1. Cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm phải đánh giá tính an toàn trên mỗi sản phẩm mỹ phẩm theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN. Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải bảo đảm các sản phẩm của mình không có hại đối với sức khoẻ con người khi được dùng trong những điều kiện bình thường hoặc những điều kiện thích hợp được hướng dẫn, phù hợp với dạng bào chế, thông tin ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng, thận trọng đặc biệt, cũng như các thông tin khác cung cấp bởi cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm.

2. Sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng các yêu cầu của ASEAN về Giới hạn kim loại nặng và vi sinh vật trong mỹ phẩm (theo quy định tại Phụ lục số 08-MP kèm theo Nghị định này); Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục (Annexes) các chất sử dụng trong mỹ phẩm, theo các bản mới nhất của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN.

3. Sau khi đưa sản phẩm ra thị trường, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải cập nhật thường xuyên các thông tin về tính an toàn, các tác dụng không mong muốn của sản phẩm.

#### **Điều 22. Thành phần sử dụng trong mỹ phẩm**

Các tổ chức, cá nhân không được sản xuất và đưa ra thị trường những sản phẩm mỹ phẩm có chứa:

1. Các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm với điều kiện đi kèm được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN .

2. Các thành phần được liệt kê trong phần thứ nhất của Phụ lục III (Annex III) Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, với nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc nằm ngoài điều kiện cho phép.

3. Các chất màu khác với các chất được liệt kê trong Phụ lục IV (Annex IV) Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, phần 1, trừ trường hợp các mỹ phẩm chứa các chất màu với mục đích duy nhất để nhuộm tóc.

4. Các chất màu được liệt kê trong Phụ lục IV (Annex IV) Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, phần 1 được sử dụng ngoài điều kiện đã nêu, trừ trường hợp các mỹ phẩm chứa các chất màu với mục đích duy nhất để nhuộm tóc.

5. Các chất bảo quản nằm ngoài danh mục trong Phụ lục V (Annex V) Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, phần 1.

6. Các chất bảo quản được liệt kê trong Phụ lục V (Annex V) Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, phần 1, với hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc nằm ngoài điều kiện cho phép, trừ trường hợp các chất này được sử dụng với mục đích đặc biệt, không liên quan đến công dụng là chất bảo quản.

7. Các chất lọc tia tử ngoại nằm ngoài danh mục trong Phụ lục VI (Annex VI) Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, phần 1.

8. Các chất lọc tia tử ngoại nằm trong Phụ lục VI (Annex VI) Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, phần 1 nhưng có hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc điều kiện cho phép.

Sự có mặt của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN với hàm lượng vết vẫn được chấp nhận nếu vì lý do kỹ thuật không thể tránh được trong sản xuất mỹ phẩm và vẫn bảo đảm yêu cầu về độ an toàn của mỹ phẩm như quy định tại Điều 17 của Nghị định này.

### **Điều 23. Những sản phẩm mỹ phẩm chứa các thành phần sau đây thì vẫn được phép lưu thông trên thị trường**

1. Các thành phần hoặc nguyên liệu được liệt kê tại Phụ lục III (Annex III) Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, phần 2, trong giới hạn và theo những điều kiện đã nêu, cho đến ngày được quy định tại cột (g) Phụ lục này.

2. Các chất màu được liệt kê tại Phụ lục IV (Annex IV), phần 2, trong giới hạn cho phép và trong điều kiện được chấp nhận, cho đến ngày được quy định tại Phụ lục này.

3. Các chất bảo quản được liệt kê tại Phụ lục V (Annex V), phần 2, trong giới hạn cho phép và trong điều kiện được chấp nhận, cho đến ngày được đề cập đến tại cột (f) Phụ lục này. Tuy nhiên, một vài thành phần trong số này có thể được sử dụng ở những hàm lượng khác với mục đích cụ thể, được thể hiện rõ ràng trong dạng trình bày của sản phẩm.

4. Các chất lọc tia tử ngoại được quy định tại phần 2 Phụ lục VI (Annex VI), trong giới hạn cho phép và trong điều kiện đã quy định, cho đến ngày được đề cập đến tại cột (f) Phụ lục này.

Quy định về việc sử dụng các chất nằm tại các Phụ lục (Annexes) nêu trên có thể thay đổi theo quyết định của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN. Các quy định này sẽ tự động được cập nhật và được áp dụng tại Việt Nam.

## **Chương VI**

### **HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM**

#### **Điều 24. Quy định chung về Hồ sơ thông tin sản phẩm**

Mỗi sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) theo hướng dẫn của ASEAN lưu giữ tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

#### **Điều 25. Nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm**

1. Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm gồm có 04 phần sau:

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

b) Phần 2. Chất lượng của nguyên liệu;

c) Phần 3. Chất lượng của thành phẩm;

d) Phần 4. An toàn và hiệu quả.

Nội dung chi tiết của Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 09-MP kèm theo Nghị định này.

2. Phần 1 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được xuất trình ngay cho cơ quan kiểm tra, thanh tra khi được yêu cầu; các phần khác nếu chưa đầy đủ thì phải xuất trình trong thời hạn ~~45~~ **30** ngày kể từ ngày kiểm tra theo yêu cầu của cơ quan chức năng.

## Chương VII

### QUẢNG CÁO MỸ PHẨM

#### Điều 26. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm

1. Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chịu trách nhiệm về nội dung do **cơ sở** quảng cáo đối với sản phẩm mỹ phẩm do **chính cơ sở** kinh doanh và không phải xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với cơ quan quản lý.
2. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với bản chất vốn có của sản phẩm mỹ phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.
3. Không được quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.
4. Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác.

#### Điều 27. Nội dung bắt buộc khi tiến hành quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm

1. Nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm phải có các thông tin bắt buộc sau: tên sản phẩm mỹ phẩm; tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm; tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế.
2. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung tên sản phẩm mỹ phẩm; tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm; các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế.

## Chương VIII

### GHI NHÃN SẢN PHẨM MỸ PHẨM

#### Điều 28. Vị trí nhãn sản phẩm mỹ phẩm

1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của hàng hóa.
2. Trường hợp không được hoặc không thể mở bao bì ngoài thì trên bao bì ngoài phải có nhãn và nhãn phải trình bày đầy đủ các nội dung bắt buộc.

#### Điều 29. Kích thước, hình thức và nội dung của nhãn

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường tự xác định kích thước của nhãn hàng hoá mỹ phẩm nhưng phải bảo đảm thông tin ghi trên nhãn phải dễ dàng đọc được bằng mắt thường và khó tẩy xóa. Nội dung của nhãn và nhãn phụ (nếu có) phải trung thực, rõ ràng, chính xác và phản ánh đúng thông tin của sản phẩm.
2. Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu trình bày trên nhãn mỹ phẩm phải rõ ràng.

#### Điều 30. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn

1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải có đầy đủ những thông tin sau:
  - a) Tên của sản phẩm và chức năng của nó, trừ khi dạng trình bày sản phẩm đã thể hiện rõ ràng chức năng của sản phẩm;
  - b) Hướng dẫn sử dụng, trừ khi dạng trình bày đã thể hiện rõ ràng cách sử dụng của sản phẩm;
  - c) Thành phần công thức: Ghi đầy đủ thành phần theo danh pháp quốc tế quy định trong các ấn phẩm mới nhất quy định tại điểm c khoản 4 Điều 9 của Nghị định này (không bắt buộc phải ghi tỷ lệ phần trăm của các thành phần);
  - d) Tên nước sản xuất; Trường hợp nhãn sản phẩm ghi thêm nước sản xuất nguyên liệu hoặc bán thành phẩm thì cỡ chữ ghi nước sản xuất nguyên liệu hoặc bán thành phẩm không được lớn hơn cỡ chữ ghi tên nước sản xuất thành phẩm;
  - đ) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh);
  - e) Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp;

g) Định lượng thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực, theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh;

h) Số lô sản xuất;

i) Ngày sản xuất hoặc hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng.

- Cách ghi ngày phải thể hiện rõ ràng gồm tháng, năm hoặc ngày, tháng, năm 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 dùng.

- Trường hợp ghi ngày sản xuất, có thể ghi thêm thông tin “sử dụng tốt nhất trước ngày”, có thể bổ sung thêm điều kiện chỉ định cần tuân thủ để bảo đảm sự ổn định của sản phẩm.

- Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn.

k) 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 hòa hợp mỹ phẩm ASEAN và các khuyến cáo khác. 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.

2. Trong trường hợp kích thước, dạng hoặc chất liệu bao gói không thể in được đầy đủ các thông tin quy định tại khoản 1 của Điều này trên nhãn gốc dính trên bao bì của sản phẩm, những nội dung bắt buộc này phải được ghi trên tài liệu kèm theo (tờ hướng dẫn sử dụng hoặc các tài liệu tương tự) và trên nhãn mỹ phẩm phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.

a) Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn gốc gắn trên bao bì trực tiếp của sản phẩm:

- Tên sản phẩm;

- Số lô sản xuất.

b) Thành phần công thức đầy đủ phải được ghi trên nhãn gốc gắn trên bao bì trực tiếp hoặc bao bì thương phẩm của sản phẩm hoặc tài liệu kèm theo lần đầu dính kèm sản phẩm của cơ sở sản xuất (tờ hướng dẫn sử dụng).

### **Điều 31. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn mỹ phẩm**

Những nội dung quy định tại khoản 1 Điều 23 của Nghị định này phải được trình bày bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt; Riêng tên sản phẩm, số lô sản xuất, thành phần công thức sản phẩm đáp ứng yêu cầu tại khoản 2 Điều 23 phải được trình bày bằng ngôn ngữ mà các ký tự cấu thành là các ký tự có gốc chữ cái La-tinh; Các thông tin quy định tại điểm b, đ, k khoản 1 Điều 23 phải được trình bày bằng tiếng Việt.

### **Điều 32. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn mỹ phẩm**

Tổ chức, cá nhân được phép ghi trên nhãn mỹ phẩm những nội dung khác. Những nội dung ghi thêm không được trái với quy định của pháp luật và phải bảo đảm tính 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.

## **Chương IX**

### **SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

#### **Điều 33. Điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm**

1. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (gọi tắt là CGMP- ASEAN) hoặc tương đương. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có đội ngũ nhân sự đầy đủ, có kiến thức chuyên môn, năng lực cần thiết đáp ứng yêu cầu của CGMP; có hệ thống quản lý, kiểm tra chất lượng đầy đủ; xây dựng nhà xưởng, bố trí trang thiết bị hợp lý cho việc sản xuất; Có quy định về vệ sinh và các biện pháp vệ sinh để tránh gây tạp nhiễm trong quá trình sản xuất; Kiểm tra, kiểm soát nguyên liệu đầu vào, quy trình sản xuất, dán nhãn, đóng gói thành phẩm; triển khai, duy trì chế độ hồ sơ, sổ sách theo dõi toàn bộ quá trình sản xuất, lai lịch của mỗi lô sản phẩm. Các cơ sở sản xuất chỉ được đưa vào sản xuất những nguyên liệu, bán thành phẩm đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng.

2. Các cơ sở chỉ được sản xuất mỹ phẩm khi đáp ứng các điều kiện của sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

~~3- Giao Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành danh mục kiểm tra Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo khuyến cáo của ASEAN (CGMP checklist).~~

4. Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo khuyến cáo của ASEAN” có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp.

5. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đăng ký kiểm tra CGMP tại cơ sở phải nộp một khoản lệ phí theo quy định của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật về phí và lệ phí.

#### **Điều 34. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN**

1. Sở Y tế cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn được kiểm tra đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực.

2. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cấp, cấp lại **Giấy chứng nhận cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”** và Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm sau ngày Nghị định này có hiệu lực.

#### **Điều 35. Hình thức cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với các trường hợp sau:

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

b) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng chuyển địa điểm sản xuất; thay đổi vị trí cơ sở sản xuất tại cùng địa điểm kinh doanh; bổ sung cơ sở sản xuất ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;

c) Quy định cụ thể việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở sắp xếp, thiết kế lại nhà xưởng hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất làm thay đổi điều kiện môi trường sản xuất, quy trình sản xuất; thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất;

d) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp sau:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị mất hoặc 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

3. Trường hợp cơ sở sản xuất có thay đổi theo quy định khoản 1 Điều này, cơ sở sản xuất phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng CGMP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ CGMP được thực hiện theo quy định tại Điều 37 của Nghị định này.

#### **Điều 36. Hồ sơ đăng ký kiểm tra cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN**

1. Hồ sơ đăng ký kiểm tra lần đầu

Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN tiến hành tự kiểm tra, đánh giá theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN, chuẩn bị hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”. Hồ sơ đăng ký kiểm tra bao gồm:

a) Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (theo mẫu tại Phụ lục số 16-MP kèm theo Nghị định này); bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép thành lập doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư.

b) Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (Sơ đồ tổ chức phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn kỹ thuật của các cán bộ phụ trách các bộ phận), quá trình công tác và kinh nghiệm trong lĩnh vực được phân công của các cán bộ phụ trách các bộ phận (sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo đảm chất lượng, nhà kho);

c) Chương trình đào tạo, tập huấn, huấn luyện và đánh giá kết quả đào tạo, tập huấn, huấn luyện “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” tại cơ sở;

d) Sơ đồ vị trí và thiết kế của cơ sở, bao gồm Sơ đồ mặt bằng tổng thể; Sơ đồ đường đi của công nhân; Sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; Sơ đồ hệ thống xử lý chất thải;

đ) Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở (bao gồm thiết bị sản xuất và thiết bị kiểm tra chất lượng mỹ phẩm - Phải thể hiện được tên thiết bị, năm sản xuất, nước sản xuất và tình trạng của thiết bị);

**e) Danh mục các sản phẩm đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất (ghi rõ dạng bào chế);**

g) Giấy xác nhận hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi đặt cơ sở sản xuất;

h) Báo cáo các tác động đến môi trường của cơ sở sản xuất kinh doanh kèm theo hồ sơ đã thẩm định, đánh giá của cơ quan quản lý nhà nước về môi trường;

i) Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Biên bản tự thanh tra phải thể hiện rõ thời gian thanh tra, thành phần đoàn tự thanh tra, mục tiêu tự thanh tra. Kết quả tự thanh tra và các đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục các tồn tại).

Hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” được chuẩn bị 03 bộ, gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội.

**2. Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra**

Trước khi hết hạn giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” 02-03 tháng, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải gửi Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”. Hồ sơ bao gồm:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (**theo mẫu tại Phụ lục số 17-MP kèm theo Nghị định này**);

- Các tài liệu đính kèm:

a) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 02-03 năm triển khai “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”;

b) Báo cáo hoạt động của cơ sở trong 02-03 năm qua;

c) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong biên bản kiểm tra lần trước;

d) Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở trong 02-03 năm qua;

đ) Báo cáo tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất (trong thời hạn 03 tháng) về triển khai CGMP.

**Điều 37. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN và Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

Tiếp nhận hồ sơ: Cơ sở sản xuất nộp 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại **Điều 36 của Nghị định này** gửi đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo hình thức trực tuyến thông qua Cổng thông tin điện tử <https://congbomypham.cqldvn.gov.vn> kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí và lệ phí. Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chịu trách nhiệm tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra, thành lập đoàn kiểm tra, tiến hành kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” cho cơ sở sau khi kiểm tra đạt yêu cầu của CGMP.

**1. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ**

Sau khi nhận đủ hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của cơ sở đúng quy định tại **bản hướng dẫn này**, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) thẩm định hồ sơ. Trong thời gian 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có Quyết định thành lập đoàn kiểm tra. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành kiểm tra, đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất.

Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng đầy đủ theo các yêu cầu, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung.

**3. Quy trình đánh giá**

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở sản xuất;

b) Bước 2. Cơ sở sản xuất trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng CGMP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng CGMP tại cơ sở sản xuất theo từng nội dung cụ thể. Trường hợp cơ sở thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thì nội dung đánh giá chỉ bao gồm các yêu cầu tương ứng với một hoặc một số công đoạn sản xuất mà cơ sở thực hiện;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở sản xuất để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở sản xuất trong trường hợp cơ sở sản xuất không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP của cơ sở sản xuất;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:



Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất, Đoàn đánh giá lập Biên bản đánh giá theo **mẫu tại Phụ lục số 22-MP** kèm theo Nghị định này. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, thành phần của cơ sở sản xuất, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở sản xuất (nếu có). Lãnh đạo cơ sở sản xuất và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở sản xuất, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá CGMP theo **mẫu tại Phụ lục số 23-MP** kèm theo Nghị định này, liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở sản xuất cần khắc phục, sửa chữa; tham chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP, đánh giá mức độ tuân thủ CGMP của cơ sở sản xuất.

4. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

a) Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ CGMP- ASEAN: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận trình Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo **mẫu tại Phụ lục số 21-MP** kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP-ASEAN kết luận cơ sở sản xuất phải khắc phục:

- Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở sản xuất phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá CGMP-ASEAN.

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng CGMP-ASEAN của cơ sở sản xuất:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận trình Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận CGMP theo **mẫu tại Phụ lục số 21-MP** kèm theo Nghị định này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở sản xuất phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở sản xuất không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị;

c) Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP kết luận cơ sở sản xuất không tuân thủ CGMP: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GMP kèm theo báo cáo đánh giá CGMP cho cơ sở sản xuất và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

d) Trường hợp cơ sở sản xuất có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá CGMP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở sản xuất có văn bản kiến nghị gửi Cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến tồn tại đó.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở sản xuất, Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá CGMP, nội dung kiến nghị của cơ sở sản xuất, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở sản xuất. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở sản xuất, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá;

5. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực:

a) Sau 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận CGMP, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản gửi Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm theo **mẫu tại Phụ lục số 13-MP** kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế công bố trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế và báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), bao gồm các thông tin sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;
- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và số Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN;
- Thời hạn hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng CGMP;
- Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất.

d) Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày thông tin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế;

5. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm sau ngày Nghị định này có hiệu lực

Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cùng với Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo **mẫu tại Phụ lục số 20-MP** kèm theo Nghị định này.

### **Điều 38. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo **mẫu tại Phụ lục số 15-MP** kèm theo Nghị định này;

b) Bản gốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (nếu có).

2. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được lập thành 01 bộ, có đóng dấu giáp lai giữa các trang của cơ sở sản xuất.

### **Điều 39. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

1. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo **mẫu tại Phụ lục số 16-MP** kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

3. Việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được thực hiện theo quy định tại Điều 8 của Nghị định này.

4. Đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo **mẫu tại Phụ lục số 13-MP** kèm theo Nghị định này, giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

5. Đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm sau ngày Nghị định này có hiệu lực, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo **mẫu tại Phụ lục số 20-MP** kèm theo Nghị định này, giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

### **Điều 40. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong các trường hợp sau:

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm không đáp ứng tất cả các điều kiện quy định tại **Điều ... của** Nghị định này.

2. Chuyển địa điểm sản xuất nhưng không có báo cáo Sở Y tế sở tại.

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

4. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm thực hiện việc sản xuất mỹ phẩm không đúng địa chỉ ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

5. Giả mạo tài liệu trong hồ sơ để được cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

6. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có văn bản đề nghị thu hồi tự nguyện Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

## Chương X

# XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU SẢN PHẨM MỸ PHẨM

### Điều 41. Xuất khẩu mỹ phẩm

Việc xuất khẩu mỹ phẩm thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định pháp luật hiện hành và các yêu cầu của nước nhập khẩu.

### Điều 42. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

1. Hồ sơ đề nghị cấp CFS:

Trường hợp có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam, thương nhân làm hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp CFS theo quy định tại Điều 11 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;

b) Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận (bản sao có đóng dấu của thương nhân đề nghị cấp CFS).

2. Việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu thực hiện theo quy định tại Điều 11 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, ngoài ra:

a) Mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu được cấp CFS khi sản phẩm đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

b) Thương nhân xuất khẩu phải đăng ký hồ sơ thương nhân tại Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm và làm thủ tục cấp CFS đối với hàng hóa mỹ phẩm xuất khẩu;

c) Mỗi CFS được cấp cho 01 hoặc nhiều sản phẩm (mẫu CFS tại Phụ lục số 25-MP kèm theo Nghị định này) và có giá trị trong thời hạn 02 năm kể từ ngày cấp.

3. Phí, lệ phí cấp CFS thực hiện theo quy định hiện hành (Phí, lệ phí cấp CFS tính theo sản phẩm ứng với 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận).

4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương là cơ quan có thẩm quyền cấp và quản lý CFS đối với mỹ phẩm được sản xuất trên địa bàn (nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

### Điều 43. Nhập khẩu mỹ phẩm

1. Các sản phẩm mỹ phẩm đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất tại các khu vực đặc biệt nằm trên lãnh thổ Việt Nam được coi là khu vực hải quan riêng) cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, còn hiệu lực được phép nhập khẩu vào Việt Nam. Thủ tục nhập khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Khi làm thủ tục nhập khẩu, doanh nghiệp xuất trình với cơ quan Hải quan Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận. Đối với Dịch vụ công một cửa Quốc gia kết nối Hải quan một cửa, cơ quan Hải quan tra cứu thông tin cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu trên hệ thống để thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhập khẩu vào Việt Nam.

2. Nhập khẩu mỹ phẩm trong một số trường hợp sau (không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này):

a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải gửi đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (theo mẫu tại Phụ lục số 26-MP kèm theo Nghị định này) và bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận thành lập đơn vị (đối với cơ sở nghiên cứu) tới Sở Y tế nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu tính theo đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất. Số lần nhập một sản phẩm không quá 01 lần / năm.

Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm được làm thành 03 bản. Sau khi được phê duyệt, 02 bản được lưu tại Sở Y tế, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu "Bản gửi doanh nghiệp" để trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.

Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải được sử dụng đúng mục đích, không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.

b) Các sản phẩm mỹ phẩm là hành lý của người nhập cảnh, mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng: Tổ chức, cá nhân nhập mỹ phẩm làm thủ tục nhập khẩu tại cơ quan Hải quan theo quy định. Tổng trị giá mỗi lần nhập không vượt quá 02 lần định mức hàng hóa được miễn thuế theo quy định.

Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu của người nhập cảnh, sản phẩm mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.

c) Cơ quan ngoại giao nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm sử dụng trong nội bộ cơ quan làm thủ tục nhập khẩu theo quy định của Bộ Ngoại giao. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu dùng trong nội bộ cơ quan ngoại giao phải bảo đảm an toàn cho người sử dụng, không được đưa ra lưu thông trên thị trường.

d) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để trưng bày tại hội chợ, triển lãm và các trường hợp tạm nhập tái xuất khác phải làm thủ tục xin cấp giấy phép tạm nhập tái xuất của Bộ Công Thương theo quy định hiện hành.

## Chương XI

### HOẠT ĐỘNG THƯƠNG MẠI ĐIỆN TỬ TRONG KINH DOANH MỸ PHẨM

#### Điều 44. Hoạt động thương mại điện tử trong kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm

Hoạt động thương mại điện tử trong kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định hiện hành về thương mại điện tử.

#### Điều 45. Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên trang thương mại điện tử bán hàng và sàn giao dịch thương mại điện tử

1. Thương nhân, tổ chức sở hữu trang thương mại điện tử bán hàng, thương nhân, tổ chức cung cấp dịch vụ sàn giao dịch thương mại điện tử và người bán trên sàn giao dịch thương mại điện tử có trách nhiệm thực hiện các quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định hiện hành về thương mại điện tử.

2. Thương nhân, tổ chức sở hữu trang thương mại điện tử bán hàng, thương nhân, tổ chức cung cấp dịch vụ sàn giao dịch thương mại điện tử và người bán trên sàn giao dịch thương mại điện tử có trách nhiệm công bố công khai hình ảnh Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận lên trang thương mại điện tử bán hàng và sàn giao dịch thương mại điện tử.

#### Điều 46. Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm qua nền tảng mạng xã hội

1. Thương nhân, tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm qua nền tảng mạng xã hội có trách nhiệm thực hiện các quy định của Luật Giao dịch điện tử và các quy định hiện hành về thương mại điện tử.

2. Thương nhân, tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm qua nền tảng mạng xã hội có trách nhiệm thông báo, công bố công khai hình ảnh Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận lên trang mạng xã hội của thương nhân, tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm.

## Chương XII

### LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

#### Điều 47. Nguyên tắc lấy mẫu

1. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra hoặc giám sát chất lượng theo nguyên tắc lấy mẫu ngẫu nhiên và phải lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô hàng.

2. Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu phải căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp thử nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện phép thử bảo đảm thu được kết quả chính xác và tin cậy.

3. Các mẫu phân tích và mẫu lưu phải được cho vào đồ đựng, hàn kín và dán nhãn. Nhãn của đồ đựng mẫu phải ghi rõ tên sản phẩm, tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, số lô sản xuất, hạn dùng, nơi lấy mẫu, ngày lấy mẫu.

4. Lập biên bản lấy mẫu mỹ phẩm theo mẫu tại Phụ lục số 27-MP kèm theo Nghị định này: Biên bản lấy mẫu mỹ phẩm phải ghi rõ tên sản phẩm, số lô sản xuất, ngày lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, ghi chép về những bất thường của quá trình lấy mẫu, tên và chữ ký của người lấy mẫu, đại diện cơ sở được lấy mẫu, người chứng kiến (khi cần thiết). Biên bản được làm thành 02 bản: một bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, một bản lưu tại cơ quan lấy mẫu.

#### Điều 48. Thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu

1. Cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm là cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng. Việc lấy mẫu được thực hiện bởi đoàn kiểm tra hoặc kiểm soát viên chất lượng. Trong khi nhà nước chưa bổ nhiệm được lực lượng kiểm soát viên chất lượng, các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước tiếp tục việc lấy mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm.

2. Người lấy mẫu có trách nhiệm xuất trình thẻ thanh tra viên hoặc kiểm soát viên chất lượng hoặc giấy giới thiệu hoặc quyết định thành lập đoàn kiểm tra do thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền ký khi thi hành nhiệm vụ.

3. Người lấy mẫu đưa ra phương án lấy mẫu, số lượng mẫu cần lấy (để bảo đảm đủ lượng mẫu dùng cho phân tích và lưu mẫu).

4. Người lấy mẫu có thể lấy mẫu bất kỳ bao gói nào trong lô mỹ phẩm khi có nghi ngờ về chất lượng, tính an toàn của sản phẩm.

5. Người lấy mẫu phải chịu trách nhiệm về các thao tác kỹ thuật, thủ tục pháp lý trong quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bàn giao mẫu cho cơ quan kiểm nghiệm.

#### **Điều 49. Vận chuyển và bàn giao mẫu**

1. Sau khi hoàn tất việc lấy mẫu, người lấy mẫu phải chuyển các mẫu đã lấy kèm biên bản lấy mẫu mỹ phẩm và bàn giao ngay cho cơ quan kiểm nghiệm. Trường hợp đặc biệt, mẫu có thể gửi đến cơ quan kiểm nghiệm qua đường bưu điện.

2. Mẫu mỹ phẩm đã lấy phải được đóng gói trong bao gói phù hợp và vận chuyển bằng phương tiện thích hợp để bảo đảm mẫu được bảo quản theo đúng quy định, tránh hư hỏng, đổ vỡ trong quá trình vận chuyển.

#### **Điều 50. Kết luận kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu mỹ phẩm**

1. Các mẫu mỹ phẩm do các cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước lấy mẫu bảo đảm tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm và được tiến hành phân tích tại các phòng thử nghiệm được công nhận thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô mỹ phẩm.

2. Các mẫu mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân gửi tới cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước để xác định chất lượng thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng chỉ có giá trị pháp lý đối với mẫu gửi tới.

3. Mẫu Phiếu kiểm nghiệm được quy định tại Phụ lục số 15-MP kèm theo Nghị định này.

#### **Điều 51. Kinh phí lấy mẫu mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm**

1. Kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng trong sản xuất, pha chế và lưu thông trên thị trường do cơ quan kiểm tra chất lượng quyết định việc lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định tại Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHHCN ngày 03 tháng 3 năm 2010 của liên Bộ Tài chính - Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

2. Trong trường hợp mẫu mỹ phẩm kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra chất lượng theo quy định tại các Điều 10, Điều 12, Điều 14, Điều 16 và Điều 41 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007, Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHHCN ngày 03 tháng 3 năm 2010 của liên Bộ Tài chính - Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

3. Trường hợp mỹ phẩm bị khiếu nại, tố cáo về chất lượng mà cơ quan kiểm tra kết luận việc khiếu nại, tố cáo về chất lượng mỹ phẩm không đúng thì người khiếu nại, tố cáo phải thanh toán hoàn trả chi phí lấy mẫu và chi phí phân tích, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra quy định tại khoản 1 của Điều này.

4. Kinh phí lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHHCN ngày 03 tháng 3 năm 2010 của liên Bộ Tài chính - Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

### **Chương XIII**

## **THANH TRA, KIỂM TRA GIÁM SÁT HẠU MẠI SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

**Điều 52. Thanh tra, kiểm tra nhà nước về mỹ phẩm**

1. Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế là cơ quan quản lý nhà nước ở Trung ương chịu trách nhiệm phối hợp với các cơ quan chức năng tiến hành kiểm tra giám sát hậu mại sản phẩm mỹ phẩm trên phạm vi toàn quốc.
2. Thanh tra Bộ Y tế là cơ quan quản lý nhà nước ở Trung ương chịu trách nhiệm phối hợp với các cơ quan chức năng tiến hành thanh tra, kiểm tra, giám sát hậu mại sản phẩm mỹ phẩm trên phạm vi toàn quốc.
3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm phối hợp với các cơ quan chức năng đóng trên địa bàn thực hiện việc thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất, kinh doanh trên địa bàn.

### **Điều 53. Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm**

1. Cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm:

a) Cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm ở Trung ương là Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược chỉ đạo hệ thống kiểm nghiệm trên phạm vi toàn quốc. Trong hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai và giám sát các hoạt động về hậu mại đối với các sản phẩm mỹ phẩm.

Trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm của các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế là cơ quan kết luận chất lượng sản phẩm mỹ phẩm trên phạm vi toàn quốc.

b) Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở địa phương là Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương tổ chức triển khai các hoạt động về thanh tra, kiểm tra hậu mại đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, mỹ phẩm nhập khẩu lưu hành trên địa bàn (bao gồm cả mỹ phẩm được sản xuất trong các khu chế xuất và mỹ phẩm kinh doanh trong phạm vi các Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh và Khu kinh tế - thương mại đặc biệt Lao Bảo, tỉnh Quảng Trị) và xử lý các vấn đề về chất lượng mỹ phẩm theo quy định của pháp luật. Theo dõi, thống kê tình hình quản lý chất lượng mỹ phẩm tại địa phương.

Trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở kiểm nghiệm nhà nước về mỹ phẩm ở địa phương, Sở Y tế kết luận chất lượng sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên địa bàn.

2. Hệ thống kiểm nghiệm của nhà nước về mỹ phẩm bao gồm:

a) Ở Trung ương: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh;

b) Ở địa phương: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

3. Thủ trưởng các cơ quan kiểm nghiệm của nhà nước về mỹ phẩm chịu trách nhiệm về kết luận kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm trước pháp luật.

### **Điều 54. Hình thức kiểm tra, thanh tra**

1. Kiểm tra, thanh tra định kỳ: Kiểm tra, thanh tra định kỳ sẽ được cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo trước cho đơn vị được kiểm tra để đơn vị chuẩn bị về việc kiểm tra, thanh tra trước khi tiến hành hoạt động kiểm tra, thanh tra.

2. Kiểm tra, thanh tra đột xuất: Kiểm tra, thanh tra đột xuất khi phát hiện những sản phẩm không đạt chất lượng, không tuân thủ quy định lưu thông trên thị trường hoặc do các khiếu nại của khách hàng. Trong trường hợp kiểm tra, thanh tra đột xuất, cơ quan có thẩm quyền có quyền kiểm tra, thanh tra không cần báo trước.

### **Điều 55. Nội dung kiểm tra, thanh tra**

1. Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành pháp luật về sản xuất, buôn bán sản phẩm mỹ phẩm:

a) Việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;

b) Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm;

c) Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF);

d) Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm;

đ) Các nội dung khác liên quan đến việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm.

2. Kiểm tra, thanh tra việc giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng và các nội dung khác liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm.

3. Kiểm tra, thanh tra việc thực hiện thông báo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo quy định.

4. Việc kiểm tra, thanh tra giám sát hậu mại sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo hướng dẫn của ASEAN về kiểm tra giám sát hậu mại sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 10-MP kèm theo Nghị định này).

#### **Chương XIV**

### **QUY ĐỊNH VỀ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI, TIÊU HỦY SẢN PHẨM MỸ PHẨM, TẠM NGỪNG TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM VÀ XỬ LÝ SẢN PHẨM MỸ PHẨM VI PHẠM CHẤT LƯỢNG**

#### **Điều 56. Đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm**

1. Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau:

- a) Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- b) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, nhập khẩu khi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã hết hiệu lực.
- c) Sản phẩm mỹ phẩm không đạt chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;
- d) Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố;
- đ) Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông 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;
- e) Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có nhãn không đáp ứng một trong các điểm quy định tại Điều 24 của Nghị định này hoặc ghi thêm các thông tin phản ánh không đúng bản chất của sản phẩm mỹ phẩm;
- g) Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng CGMP-ASEAN;
- h) Sản phẩm mỹ phẩm hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của cơ sở sản xuất;
- i) Sản phẩm mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì;
- k) Cơ quan quản lý không nhận được hồ sơ báo cáo khắc phục của tổ chức, cá nhân theo đúng thời hạn và nội dung mà cơ quan quản lý yêu cầu đã được nêu trên Biên bản kiểm tra;
- l) Mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản thu hồi tự nguyện.

2. Các biện pháp xử lý mỹ phẩm vi phạm:

a) Sản phẩm mỹ phẩm bị tiêu hủy trong các trường hợp sau:

Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành và thu hồi quy định tại điểm a, b, c, d, đ, g, h, i khoản 1 Điều này; điểm e khoản 1 Điều này (áp dụng trong trường hợp lỗi vi phạm không thể khắc phục được); điểm k khoản 1 Điều này (áp dụng trong trường hợp sai sót không thể khắc phục được);

b) Cơ sở kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm buộc phải khắc phục và thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với các trường hợp sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành và thu hồi quy định tại điểm e khoản 1 Điều này (áp dụng trong trường hợp lỗi vi phạm có thể khắc phục được); điểm k khoản 1 Điều này (áp dụng trong trường hợp sai sót có thể khắc phục được);

c) Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có sản phẩm mỹ phẩm vi phạm phải chịu trách nhiệm về việc tiêu hủy và kinh phí để hủy sản phẩm mỹ phẩm. Việc hủy sản phẩm mỹ phẩm phải bảo đảm an toàn lâu dài cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

#### **Điều 57. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có 02 lô không đạt chất lượng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm kết luận trong thời gian số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực.
2. Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố.
3. Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ.
4. Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch bản chất, tính năng vốn có của sản phẩm.

5. Sản phẩm mỹ phẩm không an toàn cho người sử dụng.
6. Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông 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.
7. Sản phẩm mỹ phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhãn của sản phẩm khác đã được phép lưu hành.
8. Sản phẩm mỹ phẩm bị cấm lưu hành ở nước sở tại.
9. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản đề nghị thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
10. Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) không có đầy đủ 04 phần quy định tại Điều 20 Nghị định này để xuất trình theo yêu cầu của cơ quan quản lý.
11. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của CGMP-ASEAN.
12. Thay đổi tên và / hoặc địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi số điện thoại của người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền (Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế và Sở Y tế sở tại).
13. Giả mạo, tẩy xóa 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 chủ sở hữu sản phẩm.
14. Kê khai không chính xác và trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

#### **Điều 58. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau:
  - a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
  - b) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
  - c) Không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
  - d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất không đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn của CGMP-ASEAN;
  - đ) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định hiện hành của pháp luật;
  - e) Sử dụng nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;
  - g) Nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;
  - h) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố;
  - i) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;
  - k) Kê khai không chính xác và trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
  - l) Không báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh hàng năm theo quy định.
  - m) Thay đổi tên và / hoặc địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi số điện thoại của người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền (Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế và Sở Y tế sở tại).

2. Hết thời hạn tạm ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ, sau khi đơn vị đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có báo cáo gửi các cơ quan quản lý nhà nước, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của đơn vị theo quy định hiện hành.

#### **Điều 59. 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:

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm từ:

- Thông tin về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc;
- Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do Cục Quản lý Dược, Sở Y tế, Cơ quan thanh tra y tế hoặc dược phát hiện;
- Thông báo về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm 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 do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện;
- Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm đề nghị thu hồi tự nguyện cung cấp.

- b) Ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

- Trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ thời điểm kết luận về việc thu hồi mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;
- Quyết định thu hồi phải bao gồm các thông tin sau: tên sản phẩm mỹ phẩm, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, ~~tên mỹ phẩm~~, ngày cấp, tên nhãn hàng (nếu có), dạng dùng, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

- c) Thông báo quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

- Quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) thông báo dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng.

- Ngay sau khi có quyết định thu hồi, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và trên cơ sở dữ liệu quốc gia về sản phẩm mỹ phẩm của Bộ Y tế;

Sở Y tế công bố thông tin về quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế ngay sau khi nhận được quyết định thu hồi.

Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước phải thông báo thông tin về sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi đến các cơ sở kinh doanh, người tiêu dùng / người sử dụng đã mua mỹ phẩm.

- 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 trừ sản phẩm mỹ phẩm còn tồn tại cơ sở; lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua sản phẩm mỹ phẩm, liên hệ và tiếp nhận sản phẩm mỹ phẩm được trả về; trả về cơ sở cung cấp sản phẩm mỹ phẩm;

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất (đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất 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 tại Phụ lục số 20-MP kèm theo Nghị định này.**

Trường hợp cơ sở kinh doanh, cung cấp sản phẩm mỹ phẩm không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm hoặc không tiếp nhận sản phẩm mỹ phẩm về, cơ sở, cá nhân mua, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm báo cáo Sở Y tế trên địa bàn để xử lý theo quy định.

- 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 (Cục Quản lý Dược) 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 tóm tắt về mỹ phẩm bị thu hồi theo mẫu tại Phụ lục số 21-MP 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;

- 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) Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hoặc giao Sở Y tế đánh giá hiệu quả thu hồi. Trường hợp hiệu quả 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, Cục Quản lý Dược phối hợp với Sở Y tế và cơ quan chức năng có liên quan tổ chức thực hiện cưỡng chế thu hồi.

### 3. Thủ tục thu hồi mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện

a) Tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước thu hồi mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện tự đánh giá, xác định mức độ vi phạm của mỹ phẩm và báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và về Sở Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, trong đó nêu rõ thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, lý do thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi.

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) hoặc Sở Y tế ban hành quyết định thu hồi.

### Điều 60. Thẩm quyền thu hồi sản phẩm mỹ phẩm

1. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm:

a) Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm trong phạm vi toàn quốc;

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Tây Ninh, Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị:

- Ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm đối với trường hợp sản phẩm mỹ phẩm vi phạm được sản xuất, kinh doanh trên địa bàn và có văn bản báo cáo khẩn về Cục Quản lý Dược về quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm.

- Thực hiện thông báo của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc giám sát thu hồi mỹ phẩm vi phạm trên địa bàn theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo về Cục Quản lý Dược về kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm.

2. Thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam;

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ban hành quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước do đơn vị mình cấp và báo cáo về Cục Quản lý Dược;

c) Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Tây Ninh, Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị ban hành quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do đơn vị mình cấp và báo cáo về Cục Quản lý Dược.

3. Thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Sở Y tế sở tại ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, thông báo tới Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương để phối hợp thực hiện và báo cáo về Cục Quản lý Dược.

### Điều 61. Trách nhiệm thu hồi mỹ phẩm

1. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm và người sử dụng:

a) Thực hiện thu hồi theo quy định tại **Điều 59 của** Nghị định này;

b) Thường xuyên kiểm tra, cập nhật thông tin về thu hồi sản phẩm mỹ phẩm thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và Sở Y tế.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

- a) Tiếp nhận thông tin vi phạm của sản phẩm mỹ phẩm và ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;
- b) Thông báo quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại **Điều 59 của Nghị định này**, công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược sau khi có quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;
- c) Phối hợp với các đơn vị liên quan (Thanh tra Bộ Y tế, Sở Y tế, Y tế các ngành) thanh tra, kiểm tra việc tổ chức và thực hiện thu hồi mỹ phẩm; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;
- d) Có văn bản hướng dẫn chi tiết về quy trình xử lý, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, đánh giá hiệu quả thực hiện thông báo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm của tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước.

### 3. Trách nhiệm của Sở Y tế:

- a) Công bố thông tin quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;
- b) Tổ chức thông báo, phổ biến cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm, và người sử dụng trên địa bàn về các thông tin thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;
- c) Tổ chức giám sát việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn; xử lý, xử phạt cơ sở vi phạm các quy định về thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo thẩm quyền;
- e) Tổ chức, tham gia việc cưỡng chế thu hồi sản phẩm mỹ phẩm.

## Chương XV

# CHẾ ĐỘ BÁO CÁO VÀ BIỂU MẪU, PHỤ LỤC

### Điều 62. Chế độ báo cáo

#### 1. Định kỳ vào ngày 30 tháng 6 và 31 tháng 12 hàng năm:

- a) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương gửi báo cáo về công tác quản lý mỹ phẩm của địa phương (theo **mẫu tại Phụ lục số 29-MP kèm theo Nghị định này**) về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; Thông báo về việc cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo nội dung nêu tại Mục II.1 Phụ lục số 29-MP **kèm theo Nghị định này**) tới Sở Y tế có liên quan trong trường hợp sản phẩm được sản xuất tại nhiều cơ sở đặt trên địa bàn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương khác nhau.
- b) Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Tây Ninh, Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị gửi báo cáo về việc cấp, thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm lưu thông trong phạm vi các Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài về Sở Y tế tỉnh Tây Ninh và Cục Quản lý Dược; Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị gửi báo cáo về việc cấp, thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm lưu thông trong phạm vi Khu kinh tế - thương mại đặc biệt Lao Bảo về Sở Y tế tỉnh Quảng Trị và Cục Quản lý Dược theo nội dung nêu tại Mục II.1 và Mục III Phụ lục số 29-MP **kèm theo Nghị định này**.

2. Định kỳ ngày 30 tháng 01 hàng năm, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải gửi báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh năm trước của đơn vị mình về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế và Sở Y tế sở tại (theo mẫu tại Phụ lục số 30-MP **kèm theo Nghị định này**).

### Điều 63. Biểu mẫu, Phụ lục kèm theo Nghị định

1. Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 01-MP.
2. Tài liệu hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 02-MP.
3. Mẫu Giấy ủy quyền: Phụ lục số 03-MP
4. Hướng dẫn về công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 04-MP.
5. Danh mục các nhóm sản phẩm mỹ phẩm theo Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN: Phụ lục số 05-MP.
6. Quy ước viết tắt tên các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và một số Ban Quản lý Khu kinh tế: Phụ lục số 06-MP.
7. Quy định về cấu trúc số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 07-MP.
8. Quy định về nội dung thay đổi sau công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 07-MP
9. Quy định của ASEAN về giới hạn kim loại nặng và vi sinh vật trong sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 08-MP.
10. Nội dung quy định về Hồ sơ thông tin sản phẩm: Phụ lục số 09-MP.

11. Tài liệu hướng dẫn của ASEAN về kiểm tra hậu mại sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 10-MP.
12. Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Phụ lục số 11-MP.
13. Mẫu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cấp cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước: Phụ lục số 25-MP.
14. Mẫu đơn hàng nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm: Phụ lục số 26-MP.
15. Mẫu Biên bản lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng: Phụ lục số 27-MP.
16. Mẫu Phiếu kiểm nghiệm: Phụ lục số 28-MP.
17. Mẫu báo cáo công tác quản lý nhà nước về sản phẩm mỹ phẩm tại địa phương: Phụ lục số 29-MP.
18. Mẫu báo cáo kết quả hoạt động sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 30-MP.
19. Mẫu thông báo tác dụng có hại của sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 31-MP.

## **Chương XVI**

### **QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ MỸ PHẨM**

#### **Điều 64. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm**

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về mỹ phẩm.
2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý mỹ phẩm.
3. Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về mỹ phẩm.
4. Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý mỹ phẩm trong phạm vi địa phương.

#### **Điều 65. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Bộ Y tế**

1. Tổ chức hướng dẫn và thực hiện các quy định Nghị định này.
2. Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm:
  - a) Cập nhật và triển khai các quy định của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ truy cập: <https://www.dav.gov.vn>). Thường xuyên phổ biến cho đơn vị có liên quan và các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm các thay đổi về tiêu chí kỹ thuật đã được quyết định bởi Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phối hợp triển khai các thay đổi và quyết định đó tại Việt Nam. Mọi quyết định về quản lý mỹ phẩm được thông qua bởi Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN được áp dụng tại Việt Nam.
  - b) Là cơ quan đầu mối tiếp nhận và xử lý thông tin, đưa thông tin về cảnh báo an toàn trong sử dụng mỹ phẩm lên Hệ thống cảnh báo về giám sát hậu mại mỹ phẩm của các quốc gia ASEAN.
3. Cục Quản lý Dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Tây Ninh, Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị đưa danh sách các Công ty đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, kết quả xử lý các hành vi vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm theo thẩm quyền trên trang thông tin điện tử của cơ quan; có lộ trình đưa danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên trang thông tin điện tử của cơ quan để phục vụ công tác kiểm tra, thanh tra, giám sát hậu mại.
4. Xây dựng quy định việc áp dụng mã vạch (Bar Code), mã QR, mã DataMatrix Code (DMC) trên bao bì ngoài của sản phẩm mỹ phẩm của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc mỹ phẩm lưu thông trên thị trường và lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

#### **Điều 66. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Bộ Công Thương**

1. Chủ trì hướng dẫn, cấp giấy phép tạm nhập tái xuất sản phẩm mỹ phẩm.
2. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động thương mại điện tử, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong quản lý nhà nước về mỹ phẩm.
3. Tổng cục Quản lý thị trường: phối hợp kiểm tra giám sát đối với các hoạt động sản xuất, kinh doanh, sản phẩm lưu hành trên thị trường.
4. Cục Thương mại điện tử và Kinh tế số: kiểm tra, giám sát đối với các cơ sở kinh doanh trên website thương mại điện tử, sàn giao dịch thương mại điện tử, mạng xã hội có hoạt động thương mại điện tử, website khuyến mại trực tuyến, website đấu giá trực tuyến, thương mại điện tử xuyên biên

giới đối với sản phẩm mỹ phẩm chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố, sản phẩm mỹ phẩm là hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ xuất xứ.

5. Ủy ban Cạnh tranh Quốc gia: phối hợp giám sát để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trước sản phẩm mỹ phẩm là hàng giả, hàng kém chất lượng. Xây dựng cơ chế khuyến khích người tiêu dùng phản ánh, báo cáo khi gặp các mặt hàng mỹ phẩm kém chất lượng. Phối hợp giám sát các quảng cáo sai sự thật, sai bản chất của sản phẩm, đẩy mạnh hoạt động tuyên truyền về hoạt động bảo vệ người tiêu dùng trên không gian mạng.

#### **Điều 67. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Bộ Thông tin và Truyền thông**

1. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát các dịch vụ liên quan đến hoạt động thương mại điện tử, giao dịch điện tử đối với các tổ chức, cá nhân kinh doanh trên mạng xã hội.

2. Thực hiện việc kiểm tra phòng chống sản phẩm mỹ phẩm giả, gian lận thương mại trên thị trường đối với mỹ phẩm giả, mỹ phẩm kém chất lượng, mỹ phẩm chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản phẩm mỹ phẩm quảng cáo trên báo chí, trên môi trường mạng, trên xuất bản phẩm và quảng cáo tích hợp trên các sản phẩm, dịch vụ bưu chính, viễn thông, công nghệ thông tin, các quảng cáo sai sự thật về sản phẩm.

#### **Điều 68. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Bộ Khoa học và Công nghệ**

1. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm mỹ phẩm.

2. Chủ trì phối hợp với 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.

#### **Điều 69. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Bộ Tài chính**

1. Chủ trì bố trí kinh phí thực hiện Nghị định theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước.

2. Quy định cụ thể việc quản lý, sử dụng các loại phí, lệ phí thuộc lĩnh vực mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

3. Chủ trì phối hợp giám sát việc thông quan đối với sản phẩm mỹ phẩm chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố, sản phẩm mỹ phẩm giả, mỹ phẩm xách tay, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc xuất xứ ~~áo~~ mặt hàng mỹ phẩm xuyên biên giới.

#### **Điều 70. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch**

1. Phối hợp giám sát các hoạt động quảng cáo sai sự thật về sản phẩm, không đúng với bản chất sản phẩm.

2. Phối hợp kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về quảng cáo mỹ phẩm.

#### **Điều 71. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh**

1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

2. Chịu trách nhiệm ban hành các văn bản hướng dẫn về quản lý mỹ phẩm theo thẩm quyền.

3. Chỉ đạo Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Nghị định này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trong phạm vi quản lý.

4. Chịu trách nhiệm tổ chức, triển khai các thủ tục (Tổ chức tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm của các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn; Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm ... theo phân công, phân cấp) theo quy định tại Nghị định này; tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực mỹ phẩm trên địa bàn cấp tỉnh theo quy định của pháp luật.

5. Tuyên truyền, phổ biến và tổ chức hướng dẫn pháp luật, cung cấp thông tin về chất lượng sản phẩm, hàng hóa cho tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh và người tiêu dùng.

6. Thanh tra việc chấp hành pháp luật về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm; giải quyết khiếu nại, tố cáo, xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

### **Chương XVII**

## **HIỆU LỰC THI HÀNH**

#### **Điều 72. Quy định chuyển tiếp**

1. Đối với những sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực, nếu sản phẩm đáp ứng về an toàn, chất

lượng thì cơ sở sản xuất được tiếp tục sản xuất các sản phẩm này và đưa ra lưu thông trên thị trường đến hết hiệu lực của số tiếp nhận.

2. Những sản phẩm đáp ứng quy định về ghi nhãn mỹ phẩm và các quy định khác quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm đã sản xuất và nhập khẩu trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm.

3. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, các cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á. Đối với cơ sở sản xuất được cấp đủ điều kiện sản xuất 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 nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á.

### **Điều 73. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

2. Bãi bỏ 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, Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14 tháng 8 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng và hướng dẫn thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á và các quy định trái với Nghị định này.

3. Bãi bỏ quy định về quảng cáo mỹ phẩm tại Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo và khoản 2 Điều 1 và Điều 6 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

### **Điều 74. Trách nhiệm thi hành**

1. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Thủ trưởng cơ quan khác ở Trung ương, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

2. Trong quá trình thực hiện các nội dung của Nghị định này, nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân cần phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để xem xét hướng dẫn hoặc tổng hợp báo cáo cấp có thẩm quyền.

3. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các bộ, cơ quan Trung ương liên quan chịu trách nhiệm hướng dẫn và tổ chức thực hiện Nghị định này./.

**TM. CHÍNH PHỦ  
THỦ TƯỚNG**

#### **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).