

Số: /2026/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

DỰ THẢO

02/02/2026

**NGHỊ ĐỊNH**  
**Quy định về quản lý mỹ phẩm**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;  
Căn cứ Luật Đầu tư số 61/2020/QH14 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 03/2022/QH15, Luật số 57/2024/QH15 và Luật số 90/2025/QH15;  
Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;  
Chính phủ ban hành Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

**Chương I**  
**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Nghị định này quy định về quản lý mỹ phẩm bao gồm:
- Công bố sản phẩm mỹ phẩm;
  - Sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam;
  - Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu;
  - Hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm;
  - Hồ sơ, thủ tục, lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến;
  - Kiểm tra, giám sát và bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm;
  - Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam.

Sản phẩm mỹ phẩm quá cảnh, chuyên khẩu, trung gian, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan, sản phẩm bán tại cửa hàng miễn thuế, sản phẩm sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ nội địa không áp dụng theo Nghị định này. Trong trường hợp sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường phải thực hiện theo quy định của Nghị định này.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích duy nhất hoặc mục đích chính là điều chỉnh mùi cơ thể, làm sạch, làm thơm, thay đổi vẻ bề ngoài, bảo vệ hoặc giữ cho các bộ phận nêu trên trong điều kiện tốt.

2. *Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm* là cơ sở đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, có đăng ký ngành nghề kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường (sau đây gọi là cơ sở công bố).

3. *Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm* là cơ sở sản xuất sở hữu Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) hoặc cơ sở sở hữu nhãn hiệu sở hữu Hồ sơ thông tin sản phẩm.

4. *Thành phần công thức* là các chất hoặc hỗn hợp các chất được sử dụng trong quá trình sản xuất mỹ phẩm, trừ tạp chất có trong nguyên liệu, nguyên liệu được sử dụng trong sản xuất nhưng không còn trong thành phẩm mỹ phẩm, dung môi hoặc chất mang cần thiết cho thành phần tạo mùi.

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

6. *Biến cố bất lợi của mỹ phẩm* là tác dụng không mong muốn, ảnh hưởng đến sức khỏe con người, có thể xảy ra ngay cả khi sử dụng trong điều kiện thông thường.

7. *Biến cố bất lợi nghiêm trọng* là biến cố có thể gây tử vong, đe dọa tính mạng, yêu cầu nhập viện hoặc kéo dài điều trị, gây tàn tật, thương tật vĩnh viễn, dị tật bẩm sinh hoặc dị dạng cho thai nhi.

8. *Số lô sản xuất* là ký hiệu bằng số, chữ hoặc kết hợp cả số và chữ do cơ sở sản xuất quy định để nhận biết lô sản phẩm, đồng thời phục vụ truy xuất toàn bộ quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối của lô sản phẩm đó.

9. *Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (Cosmetic Good Manufacturing Practice - CGMP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận áp dụng trong sản xuất mỹ phẩm.

10. *Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Committee - ACC)* là cơ quan đại diện cho các thành viên của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) có chức năng theo dõi, quyết định và giải quyết các vấn đề liên quan đến việc thực hiện Hiệp định mỹ phẩm ASEAN bao gồm cả việc phân loại sản phẩm ranh giới (borderline products).

## **Chương II** **CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

### **Điều 3. Yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm**

1. Sản phẩm mỹ phẩm phải không gây nguy hại đối với sức khỏe con người khi được sử dụng trong điều kiện bình thường hoặc điều kiện thích hợp được hướng dẫn, phù hợp với dạng bào chế, thông tin ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng và các thông tin khác được cung cấp bởi cơ sở công bố.

2. Sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của ASEAN về giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật và tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các yêu cầu về an toàn theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN.

3. Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục II và III

(Annexes II và III) về thành phần chất cấm, thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức sản phẩm mỹ phẩm; chất màu, chất bảo quản, chất lọc tia tử ngoại phải được liệt kê và đáp ứng về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng quy định tại các Phụ lục IV, VI và VII (Annexes IV, VI và VII) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm có chứa vết (nồng độ, hàm lượng rất thấp) của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, tuy nhiên, quá trình sản xuất không sử dụng các chất này và không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật thì được chấp nhận với điều kiện việc sản xuất đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và sản phẩm mỹ phẩm được đánh giá đáp ứng yêu cầu về an toàn theo quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Việc công bố tính năng, công dụng (mục đích sử dụng) của sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng Hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của ASEAN. Báo cáo về tính năng, công dụng của sản phẩm căn cứ theo thành phần, kết quả thử nghiệm và phải có trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF).

5. Sản phẩm mỹ phẩm phải được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 15 Nghị định này.

6. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng quy định về tiêu chuẩn kỹ thuật tại Hướng dẫn nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và các quy định tại Điều này.

#### **Điều 4. Công bố sản phẩm mỹ phẩm, thay đổi thông tin và gia hạn hiệu lực đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố**

1. Sản phẩm mỹ phẩm trước khi lưu thông trên thị trường (đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước) hoặc trước khi làm thủ tục thông quan (đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu) phải thực hiện công bố theo quy định tại Điều 6 Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định này.

2. Cơ sở công bố xác định sản phẩm là mỹ phẩm theo quy định tại khoản 1 Điều 2, đáp ứng các quy định tại Điều 3 Nghị định này và thực hiện công bố trong trường hợp sau:

- a) Sản phẩm mỹ phẩm chưa được cơ sở công bố tại Việt Nam;
- b) Sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố nhưng có thay đổi về: tên nhãn hàng; tên sản phẩm; dạng sản phẩm; mục đích sử dụng; công thức; mã số doanh nghiệp của cơ sở công bố; cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đóng gói; nước xuất khẩu (đối với trường hợp thay đổi thành phần hồ sơ công bố quy định tại Điều 5 Nghị định này).

3. Trong thời hạn Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực, trường hợp có thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố, cơ sở công bố thực hiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.

4. Hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được nộp trước ngày số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hiệu lực. Sau thời hạn số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hiệu lực, cơ sở phải nộp hồ sơ công bố theo quy định tại Điều 6 Nghị định này nếu có

nhu cầu tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường.

5. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có hiệu lực 05 năm kể từ ngày công bố hoặc ngày gia hạn.

### **Điều 5. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam:

a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm (áp dụng trong trường hợp là tiêu chuẩn cơ sở và chưa công bố trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng);

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF);

d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 11 Nghị định này.

Đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 11 Nghị định này, cơ sở phải nộp giấy tờ pháp lý chứng minh sản phẩm được phép lưu hành tại nước xuất khẩu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước thành viên CPTPP cấp.

Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 11 Nghị định này, cơ sở phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước thành viên ASEAN cấp.

đ) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

2. Đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói tại Việt Nam từ bán thành phẩm nhập khẩu (sau đây gọi tắt là sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước):

a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm (áp dụng trong trường hợp là tiêu chuẩn cơ sở và chưa công bố trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng);

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF). Trường hợp cơ sở công bố là chủ sở hữu nhãn hiệu, nộp Thư tuyên bố nêu rõ quyền sở hữu nhãn hiệu, bao gồm danh sách sản phẩm hoặc nhãn hiệu sẽ công bố sản phẩm với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất bán thành phẩm đối với sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói tại Việt Nam từ bán thành phẩm nhập khẩu, trừ trường hợp Giấy chứng nhận CGMP đã được Bộ Y tế cấp và đăng tải

trên Công thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.

3. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

#### **Điều 6. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận) quy định tại khoản 2 Điều 49 Nghị định này và hoàn thành nghĩa vụ nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành.

Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến, cơ sở kê khai theo hướng dẫn, phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của nội dung đã kê khai và phải hoàn thành nghĩa vụ nộp phí công bố sản phẩm mỹ phẩm thông qua chức năng thanh toán của hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo quy định.

2. Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ thành phần, Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp hồ sơ công bố không đầy đủ thành phần hoặc Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận trả lại hồ sơ cho cơ sở công bố và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này.

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

4. Sau thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan tiếp nhận trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố được phép đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường.

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

Đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố còn hiệu lực, trong vòng 15 ngày kể từ ngày có thay đổi thông tin không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 4 Nghị định này, cơ sở công bố gửi văn bản thông báo theo mẫu quy định tại Phụ lục số 18 ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận (cơ quan tiếp nhận đã ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đó) hoặc cập nhật nội dung thay đổi và tài liệu chứng minh thông tin thay đổi trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.

#### **Điều 8. Hồ sơ, thủ tục đề nghị gia hạn hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Hồ sơ đề nghị gia hạn bao gồm:

a) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền.

2. Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn nơi đặt cơ sở công bố và hoàn thành nghĩa vụ nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành.

3. Trường hợp hồ sơ đề nghị gia hạn đầy đủ thành phần, đơn đề nghị đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp hồ sơ đề nghị gia hạn không đầy đủ thành phần, đơn đề nghị không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn tối đa 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ của cơ sở, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đăng tải công khai số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, cập nhật ngày gia hạn, lần gia hạn trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc công khai số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được gia hạn và cập nhật hồ sơ đề nghị gia hạn trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.

5. Không gia hạn đối với sản phẩm mỹ phẩm có báo cáo về biến cố nghiêm trọng hoặc đã bị thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định này trong quá trình lưu thông.

### **Điều 9. Yêu cầu đối với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Cơ sở công bố phải kê khai đầy đủ các thông tin trên mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Thành phần công thức của sản phẩm mỹ phẩm trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thực hiện như sau:

a) Thành phần có trong công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong Phụ lục các chất màu được sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Các thành phần nước hoa, chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance, flavour, aroma), trừ trường hợp có thành phần thuộc danh mục chất cấm hoặc chất có giới hạn nồng độ, hàm lượng theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

b) Tên thành phần phải được ghi bằng danh pháp quốc tế kèm theo mã số CAS đối với các thành phần đã được định danh. Danh pháp quốc tế được quy định trong bản mới nhất của các tài liệu sau đây: Từ điển thành phần mỹ phẩm quốc tế

(International Cosmetic Ingredient Dictionary), Dược điển Anh (British Pharmacopoeia), Dược điển Mỹ (United States Pharmacopoeia), Tiêu chuẩn Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Standard Cosmetic Ingredient), ấn phẩm của Nhật Bản về thành phần nguyên liệu mỹ phẩm (Japanese Cosmetic Ingredients Codex), Dữ liệu tóm tắt về hoá học (Chemical Abstract Services - CAS) và các tài liệu được cập nhật bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN. Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được viết bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn). Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó.

3. Mục đích sử dụng (tính năng, công dụng) của sản phẩm mỹ phẩm trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của ASEAN.

4. Mỗi sản phẩm mỹ phẩm được công bố trong một Phiếu công bố. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoàn chỉnh tại mỗi cơ sở sản xuất khác nhau thì công bố riêng. Trường hợp có từ hai cơ sở trở lên tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh thì lập chung trong một Phiếu công bố và phải nêu rõ tên, địa chỉ đầy đủ, công đoạn tham gia sản xuất của từng cơ sở.

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

- a) Các sản phẩm được đóng gói với tên chung và được đưa ra lưu thông dưới dạng một bộ sản phẩm hoặc bảng các màu trong một dạng sản phẩm;
- b) Các sản phẩm cùng tên, cùng phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm và có công thức tương tự nhau nhưng có màu sắc hoặc mùi khác nhau, trừ sản phẩm nhuộm tóc, nước hoa thì công bố riêng cho từng màu, từng mùi;
- c) Các trường hợp khác theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

5. Ngôn ngữ trình bày trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là tiếng Việt hoặc tiếng Việt và tiếng Anh.

#### **Điều 10. Yêu cầu đối với Giấy uỷ quyền**

1. Giấy uỷ quyền phải có tối thiểu các thông tin theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Nghị định này, cụ thể như sau:

- a) Tên, địa chỉ của cơ sở uỷ quyền.
- b) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất (nếu cơ sở sản xuất có địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ cơ sở sản xuất khác nhau thì phải kê khai cả hai địa chỉ);
- c) Tên, địa chỉ của cơ sở nhận uỷ quyền (cơ sở công bố);
- d) Phạm vi uỷ quyền: uỷ quyền cho cơ sở thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm và được phép lưu giữ hồ sơ thông tin sản phẩm để xuất trình cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu;
- đ) Tên sản phẩm được uỷ quyền hoặc tên sản phẩm và tên nhãn hàng được uỷ quyền hoặc tên nhãn hàng được uỷ quyền;
- e) Thời hạn uỷ quyền;
- g) Cơ sở uỷ quyền phải cam kết có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và phải cung cấp đầy đủ PIF cho cơ sở nhận uỷ quyền (cơ sở công bố);
- h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp hoặc chữ ký điện tử của người đại diện cho cơ sở uỷ quyền.

2. Ngôn ngữ trình bày trên Giấy uỷ quyền là tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc

tiếng Việt và tiếng Anh.

3. Giấy ủy quyền phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài, Giấy ủy quyền phải được chứng thực chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

**Điều 11. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài**

1. CFS phải có thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (sau đây gọi tắt là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP), được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước cấp CFS và các yêu cầu sau đây:

a) Ngôn ngữ phải được trình bày bằng tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì phải nộp thêm bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt và bản dịch được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

b) Phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ đối với CFS có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CFS không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

c) Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì CFS phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở.

2. Trường hợp được miễn CFS nếu đáp ứng một trong các điều kiện sau:

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

b) Sản phẩm mỹ phẩm được xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP và có giấy tờ pháp lý chứng minh sản phẩm được phép lưu hành tại nước xuất khẩu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước thành viên CPTPP cấp.

c) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoặc xuất khẩu từ nước thành viên Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (sau đây gọi là nước thành viên ASEAN) và có Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước thành viên ASEAN cấp.

**Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 của cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại nước ngoài**

1. Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 của cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại nước ngoài phải có tối thiểu các thông tin sau đây:

a) Tên cơ quan/tổ chức cấp.

b) Ngày tháng năm cấp.

c) Họ tên, chữ ký của người cấp.

d) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

đ) Phạm vi chứng nhận và dạng sản phẩm (nếu có).

2. Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 của cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại nước ngoài phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên giấy tiếp nhận hồ

sơ đối với Giấy chứng nhận có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp Giấy chứng nhận không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 36 tháng kể từ ngày đánh giá.

3. Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp cho cơ sở sản xuất theo quy định của nước cấp.

**Điều 13. Yêu cầu đối với Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm**

1. Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm gồm giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này và các chỉ tiêu khác có trong tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm và được cấp trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ. Phiếu kiểm nghiệm phải được cấp bởi phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP hoặc được cấp bởi cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.

2. Phiếu kết quả kiểm nghiệm là bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực.

**Điều 14. Yêu cầu đối với giấy tờ pháp lý do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền nước ngoài cấp**

1. Giấy CFS, Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 của cơ sở sản xuất và các giấy tờ quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 11 Nghị định này phải đáp ứng các quy định sau:

a) Là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch.

b) Phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

c) Có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ.

2. Trường hợp giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý) phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp sau đây:

a) Được cung cấp trực tiếp bằng văn bản hoặc qua hòm thư điện tử của cơ quan tiếp nhận từ cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;

b) Được cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành công bố trên trang thông tin điện tử hoặc công bố dưới dạng cơ sở dữ liệu tiếng Anh. Cơ sở công bố nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu và phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác về kết quả tự tra cứu và các thông tin do cơ sở cung cấp.

### Chương III

## SẢN XUẤT MỸ PHẨM TẠI VIỆT NAM

### **Điều 15. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

1. Có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp và có đăng ký ngành nghề kinh doanh mỹ phẩm.

2. Điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất mỹ phẩm do cơ quan có thẩm quyền đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP, cụ thể như sau:

a) Về nhân sự: Nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được đào tạo kiến thức cơ bản về nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP. Người phụ trách sản xuất của cơ sở có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học; người phụ trách chất lượng của cơ sở có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học. Người phụ trách sản xuất, người phụ trách chất lượng của cơ sở phải làm việc toàn thời gian cho cơ sở và độc lập với nhau, có ít nhất 02 năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực sản xuất mỹ phẩm, dược phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

b) Về cơ sở vật chất, thiết bị: Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất. Hệ thống nhà xưởng, thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản và tiện ích phụ trợ được thiết kế, xây dựng, lắp đặt phù hợp với mục đích sử dụng, theo nguyên tắc một chiều, dễ làm vệ sinh, ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ nhầm lẫn, tránh tích tụ bụi bẩn, ô nhiễm và các yếu tố ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm và thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP;

c) Về hệ thống quản lý chất lượng: Có hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở sản xuất đều đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP.

3. Việc đánh giá đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng quy định tại khoản 2 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

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

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

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

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

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

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

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

- a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị mất, hư hỏng;
- b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

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

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

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

- a) Cơ sở đề nghị thu hồi tự nguyện Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- b) Cơ sở không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm;
- c) Cơ sở không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 15 Nghị định này.

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

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

**Điều 17. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Tài liệu về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Nghị định này hoặc văn bản đề nghị đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 16 Nghị định này.

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bao gồm:

- a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Tài liệu thuyết minh về việc thay đổi (nếu có).

4. Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**Điều 18. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nộp

01 bộ hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và hoàn thành nghĩa vụ nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đầy đủ thành phần, Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đầy đủ thành phần hoặc đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện:

a) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế cơ sở theo quy định tại điểm a khoản này, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở đủ điều kiện theo quy định và công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử theo quy định tại khoản 5 Điều này;

- Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo mẫu quy định tại Phụ lục số 09 ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

c) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và đủ điều kiện theo quy định; trường hợp chưa đáp ứng quy định, phải có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung gửi cơ sở theo mẫu quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa hoặc văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh hoặc nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa hoặc hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo yêu cầu thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp của cơ sở không còn giá trị.

5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công bố, cập nhật trên

Công thông tin điện tử hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP thì phải cập nhật số và thời hạn của Giấy chứng nhận CGMP;

c) Phạm vi sản xuất mỹ phẩm.

6. Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại khoản 4 Điều 17 Nghị định này, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cơ sở.

7. Sau khi đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, nếu cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP thì phải có văn bản gửi Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt nhà máy sản xuất. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận CGMP cho cơ sở, trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

8. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP và thời hạn đánh giá GMP quy định tại khoản 6 và khoản 7 Điều này được tính kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

### **Điều 19. Trình tự, thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

1. Cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nộp 01 bộ hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Trường hợp cơ sở có văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 16 Nghị định này hoặc hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đầy đủ thành phần và đơn đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đầy đủ thành phần hoặc đơn đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 16 Nghị định này, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm các thông tin sau:

- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- b) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- c) Phạm vi sản xuất mỹ phẩm.

5. Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**Điều 20. Thời hạn và mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không quy định thời hạn.
2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được lập thành 02 bản theo mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 11 ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy chứng nhận.

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

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị thu hồi tự nguyện của cơ sở quy định tại điểm a khoản 5 Điều 16 hoặc kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc cơ sở sản xuất thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm b, c, d, đ khoản 5 Điều 16 của Nghị định này, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do.

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

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

- a) Đăng tải quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh khác trên phạm vi toàn quốc;
- b) Cập nhật thông tin thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.

## **Chương IV**

### **QUẢN LÝ SẢN PHẨM MỸ PHẨM NHẬP KHẨU VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO CHO SẢN PHẨM MỸ PHẨM XUẤT KHẨU**

#### **Điều 22. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu**

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

- a) Được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm;
- b) Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực;
- c) Đối với sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này, khi thực hiện thủ tục thông quan phải có Phiếu kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại Điều 13 Nghị định này.

2. Thủ tục nhập khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Cơ quan Hải quan tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia để thực hiện thủ tục thông quan sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu vào Việt Nam.

3. Các trường hợp nhập khẩu mỹ phẩm sau đây không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 4 Nghị định này:

- a) Nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm. Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ có giá trị sử dụng 01 lần khi làm thủ tục thông quan;
- b) Nhập khẩu mỹ phẩm để trưng bày tại hội chợ, triển lãm và các trường hợp tạm nhập tái xuất khác;
- c) Nhập khẩu mỹ phẩm là hàng hóa phục vụ nhu cầu cá nhân có thân phận ngoại giao;
- d) Nhập khẩu mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng, hành lý cá nhân của người nhập cảnh;
- đ) Sản phẩm mỹ phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung gian, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan; sản phẩm bán tại cửa hàng miễn thuế.

4. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều này, phải chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, sử dụng mỹ phẩm đúng đối tượng, bảo đảm an toàn và không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.

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

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có thẩm quyền phê duyệt Đơn hàng nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm của cơ sở trên địa bàn.
2. Hồ sơ nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gồm:
  - a) Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 12 ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm ghi trên Đơn hàng là 10 mẫu. Trường hợp quá 10 mẫu, cơ sở phải có tài liệu thuyết minh, giải trình cụ thể về số lượng mẫu cần cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.

3. Trình tự, thủ tục nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm:

a) Cơ sở đề nghị nhập khẩu nộp 01 bộ hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ sở chính của cơ sở.

Đối với trường hợp nộp trực tuyến: 01 bản điện tử Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (chấp nhận chữ ký điện tử hoặc chữ ký số). Trường hợp cơ sở là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu của hộ kinh doanh trên đơn hàng.

Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính: 02 bản giấy Đơn hàng được ký bởi người đại diện theo pháp luật hoặc người được người đại diện theo pháp luật ủy quyền ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu (không được sử dụng chữ ký dấu), có đóng dấu giáp lai (trường hợp Đơn hàng có từ hai tờ trở lên). Trường hợp cơ sở là hộ kinh doanh thì không bắt buộc phải đóng dấu hộ kinh doanh trên Đơn hàng, chủ hộ kinh doanh phải ký tên trên tất cả các trang có thông tin của Đơn hàng.

b) Trường hợp hồ sơ nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm đầy đủ thành phần và Đơn hàng nhập khẩu đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thành phần hoặc Đơn hàng nhập khẩu không đúng theo mẫu quy định, trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận trả lại hồ sơ cho cơ sở và ghi rõ lý do trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt Đơn hàng. Sau khi được phê duyệt, 01 bản được lưu tại Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi cơ sở” để xuất trình cho cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.

Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì cơ quan tiếp nhận phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở và nêu rõ lý do.

#### **Điều 24. Thẩm quyền, hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu**

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có thẩm quyền quản lý thực hiện cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trên địa bàn để xuất khẩu.

2. Thương nhân xuất khẩu có nhu cầu cấp CFS cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam để xuất khẩu, nộp hồ sơ đề nghị cấp CFS thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP. Riêng bản Tiêu chuẩn công bố có

thể thay thế bằng kết quả tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm (01 bản sao có đóng dấu của thương nhân xuất khẩu).

3. Quy trình cấp CFS thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.

4. CFS được cấp cho một hoặc nhiều sản phẩm.

5. Phí cấp CFS thực hiện theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành. Phí cấp CFS tính theo sản phẩm ứng với 01 sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố.

## **Chương V**

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

#### **Điều 25. Quy định về Hồ sơ thông tin sản phẩm**

1. Thành phần tài liệu trong Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) quy định tại Phụ lục số 13 ban hành kèm theo Nghị định này. Tài liệu chất lượng của nguyên liệu, chất lượng của thành phẩm, an toàn và hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm trong PIF theo hướng dẫn về Hồ sơ thông tin sản phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

2. Ngôn ngữ của PIF phải được trình bày bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì phải được dịch sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Cơ sở công bố ký, đóng dấu và chịu trách nhiệm về tính chính xác của bản dịch hoặc cung cấp bản dịch được công chứng, chứng thực theo quy định.

3. Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được lưu giữ tại cơ sở công bố và được xuất trình khi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền kiểm tra theo quy định tại Điều 32 Nghị định này. Phần tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm của PIF phải được xuất trình tại thời điểm kiểm tra. Các phần khác của PIF nếu chưa đầy đủ thì phải xuất trình trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày kiểm tra.

#### **Điều 26. Quy định về nhãn sản phẩm mỹ phẩm**

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

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

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

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

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

d) Xuất xứ hàng hóa;

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

e) Số lô của nhà sản xuất;

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

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

i) Trong trường hợp kích thước, hình dạng hoặc tính chất của bao bì ngoài hoặc bao bì trực tiếp của sản phẩm không cho phép trình bày đầy đủ các chi tiết quy định từ điểm a đến điểm i khoản 1 Điều này, có thể cho phép sử dụng tờ rời, tờ giới thiệu, giấy dán kèm, biển trưng bày, túi hàn miệng hoặc các hình thức phù hợp khác theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa. Tuy nhiên, ít nhất phải có tên sản phẩm mỹ phẩm, số lô của nhà sản xuất trên bao bì trực tiếp.

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

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

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

c) Đối với các sản phẩm có chứa thành phần có nguồn gốc từ động vật, phải ghi rõ bằng chữ viết hoặc biểu tượng trên nhãn sản phẩm.

### **Điều 27. Quy định về quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm**

1. Việc quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm phải thực hiện theo các quy định của Luật Quảng cáo và các quy định của pháp luật có liên quan. Nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm phải phù hợp với bản chất vốn có của sản phẩm mỹ phẩm, thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố, tài liệu chứng minh an toàn hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm và tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của các hiệp hội quốc tế (nếu có).

2. Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chỉ được quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cổng Thông tin một cửa quốc gia và chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo.

## **Chương VI**

### **HỒ SƠ, THỦ TỤC, LƯU TRỮ HỒ SƠ THỰC HIỆN TRỰC TUYẾN**

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

Hồ sơ thực hiện trực tuyến đối với các thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực số công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm được coi là hợp lệ khi bảo đảm đầy đủ các yêu cầu:

1. Có đầy đủ các giấy tờ và nội dung các giấy tờ đó được kê khai đầy đủ theo quy định tại Nghị định này.
2. Các thông tin công bố, đề nghị được nhập đầy đủ và chính xác theo thông tin trong các văn bản điện tử.

### **Điều 29. Thủ tục trực tuyến**

1. Người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền bởi người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số (nếu có) và thanh toán phí trực tuyến theo quy trình trên Cổng Thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu hoặc Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.

2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện trực tuyến giải quyết các thủ tục hành chính tương ứng với hồ sơ theo quy định tại Nghị định này trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm theo lộ trình quy định tại khoản 4 Điều 48 Nghị định này.

3. Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường.

### **Điều 30. Lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến**

1. Trường hợp thực hiện trực tuyến, cơ sở công bố phải lưu bản giấy đối với các tài liệu quy định tại Điều 5 và khoản 1 Điều 8 Nghị định này, trừ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có số tiếp nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Trường hợp các giấy tờ trong hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này bị mất hoặc hư hỏng, cơ sở công bố có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ, phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và phải thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ sau khi đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, tiến hành cập nhật hồ sơ sau khi có sự đồng ý của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo về việc mất hồ sơ nếu cơ sở công bố không có văn bản thông báo đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hủy bỏ các thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã đăng tải trên Cổng thông tin điện tử và thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

## **Chương VII KIỂM TRA, GIÁM SÁT VÀ BẢO ĐẢM AN TOÀN, CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

### **Điều 31. Kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Đối với sản phẩm mỹ phẩm không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này (sau đây gọi là Nhóm 1), kiểm tra hồ sơ công bố các nội dung sau đây:

- a) Tính thống nhất của thông tin kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm với các tài liệu trong hồ sơ công bố;
- b) Giấy ủy quyền (nếu có) phải đáp ứng quy định tại Điều 10 Nghị định này;
- c) CFS (nếu có) phải đáp ứng quy định tại Điều 11 và Điều 14 Nghị định này;
- d) Giấy chứng nhận CGMP hoặc ISO 22716 của cơ sở sản xuất phải đáp ứng quy định tại Điều 12 và Điều 14 Nghị định này;
- đ) Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này;
- e) Tính năng, công dụng (mục đích sử dụng) của sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 3 Nghị định này.

2. Đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này (sau đây gọi là Nhóm 2), kiểm tra hồ sơ công bố với các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này và các nội dung sau:

- a) Phiếu kết quả kiểm nghiệm đáp ứng quy định tại Điều 13 Nghị định này;
- b) Nhãn, bao bì của sản phẩm phải đáp ứng quy định tại Điều 26 Nghị định này;
- c) Quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng đáp ứng CGMP;
- d) Báo cáo đánh giá an toàn của sản phẩm;
- đ) Báo cáo tính năng, công dụng của sản phẩm;
- e) Báo cáo và kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm.

3. Thời hạn hoàn thành kiểm tra đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm 2:

a) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu cơ sở công bố cung cấp các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này để kiểm tra. Chậm nhất sau 30 ngày kể từ ngày văn bản ban hành, cơ sở công bố phải cung cấp các tài liệu trực tuyến (ưu tiên), trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về cơ quan tiếp nhận;

b) Trường hợp hồ sơ công bố đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này và thành phần tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này đáp ứng quy định, cơ quan tiếp nhận phải hoàn thành việc kiểm tra hồ sơ và có văn bản thông báo kết quả kiểm tra đáp ứng quy định gửi cơ sở công bố trong thời hạn chậm nhất 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu.

4. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan tiếp nhận phải hoàn thành việc kiểm tra hồ sơ công bố theo quy định tại khoản 1 Điều này đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm 1.

5. Trình tự xử lý khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm 1 không đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi có kết quả kiểm tra, cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu cơ sở công bố giải trình, nêu rõ nội dung không đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này. Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm đ và điểm e khoản 1 Điều này, cơ quan tiếp nhận yêu cầu cơ sở công bố giải trình, cung

cấp các tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này để kiểm tra;

b) Cơ sở công bố gửi văn bản giải trình kèm tài liệu trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản. Trường hợp không đáp ứng điểm đ, e khoản 1 Điều này, chậm nhất sau 30 ngày kể từ ngày văn bản ban hành, cơ sở công bố phải cung cấp các tài liệu trực tuyến (ưu tiên), trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về cơ quan tiếp nhận;

c) Trường hợp giải trình đạt quy định, trong thời hạn chậm nhất 05 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận thực hiện thay đổi thông tin sản phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này đối với vi phạm điểm a khoản 1 Điều này (nếu áp dụng);

d) Trường hợp giải trình không đạt hoặc không cung cấp thành phần tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này hoặc thành phần tài liệu không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này hoặc trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này (đối với sản phẩm mỹ phẩm chứa chất cấm, chất có giới hạn nồng độ, hàm lượng vượt quá quy định không an toàn theo quy định tại Phụ lục II, III và VI của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN) hoặc không đáp ứng quy định tại điểm e khoản 1 Điều này đối với sản phẩm mỹ phẩm công bố tính năng, công dụng như thuốc thì áp dụng biện pháp thu hồi sản phẩm, thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 35, Điều 36 Nghị định này và xử phạt theo quy định pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính.

6. Trình tự xử lý khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm 2 không đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi có kết quả kiểm tra, cơ quan tiếp nhận yêu cầu cơ sở công bố giải trình, nêu rõ nội dung không đáp ứng;

b) Cơ sở công bố gửi văn bản giải trình kèm tài liệu trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản;

c) Trường hợp giải trình đạt quy định, trong thời hạn chậm nhất 05 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận thực hiện thay đổi thông tin sản phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này đối với vi phạm điểm a khoản 1 Điều này (nếu áp dụng);

d) Trường hợp giải trình không đạt hoặc không cung cấp thành phần tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này hoặc thành phần tài liệu không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này thì áp dụng biện pháp thu hồi sản phẩm, thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 35, Điều 36 Nghị định này và xử phạt theo quy định pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính.

### **Điều 32. Kiểm tra chuyên ngành về quản lý mỹ phẩm**

1. Nội dung kiểm tra việc chấp hành pháp luật về quản lý mỹ phẩm, bao gồm:

a) Công bố sản phẩm mỹ phẩm;

b) Việc đáp ứng điều kiện sản xuất, tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP của cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam;

c) Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu;

d) Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF), ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm;

đ) Việc rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm và kiểm tra chất lượng, an toàn sản phẩm mỹ phẩm;

e) Kiểm tra việc giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng và các nội dung khác liên quan đến mỹ phẩm;

g) Kiểm tra việc thực hiện thông báo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định.

Căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, nội dung kiểm tra được quy định trong quyết định kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, trừ các nội dung đã kiểm tra đối với các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định tại Điều 31 Nghị định này.

2. Việc kiểm tra chuyên ngành về quản lý mỹ phẩm phải tuân thủ quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị quyết số 198/2025/QH15 ngày 17 tháng 5 năm 2025 của Quốc hội về một số cơ chế, chính sách đặc biệt phát triển kinh tế tư nhân và các quy định về nguyên tắc, thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục kiểm tra thực hiện theo Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành.

### **Điều 33. Kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm**

1. Việc kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

2. Ưu tiên kiểm tra sau công bố đối với các sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, nhuộm tóc, uốn tóc, duỗi tóc, ngăn ngừa rụng tóc, khử mùi, chống nắng, chống nhăn, sản phẩm mỹ phẩm dùng cho răng, niêm mạc miệng, sản phẩm mỹ phẩm giảm mụn, ngăn ngừa mụn, sản phẩm mỹ phẩm có tính năng công dụng mới, sản phẩm mỹ phẩm ghi nhãn dùng cho trẻ em, phụ nữ có thai, sản phẩm mỹ phẩm có chứa thành phần đã biết có ảnh hưởng đến sinh lý gây biến cố bất lợi nghiêm trọng trong trường hợp sử dụng không đúng hoặc sản phẩm mỹ phẩm có yêu cầu giám sát về liều lượng, mục đích sử dụng, cách dùng.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, kiểm soát viên chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan lấy mẫu, kế hoạch lấy mẫu, quy trình lấy mẫu, quy trình kiểm nghiệm và báo cáo kết quả kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm.

### **Điều 34. Kinh phí lấy mẫu và kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm**

1. Kinh phí lấy mẫu và kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm do cơ quan quyết định lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

2. Trong trường hợp mẫu sản phẩm mỹ phẩm kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở công bố phải hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu, kiểm nghiệm cho cơ quan lấy mẫu, kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

3. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm bị khiếu nại, tố cáo về chất lượng mà cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng kết luận việc khiếu nại, tố cáo về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm không đúng thì người khiếu nại, tố cáo phải thanh toán hoàn trả chi phí lấy mẫu, kiểm nghiệm cho cơ quan lấy mẫu, kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

4. Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động hàng năm của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

5. Giá dịch vụ kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm không được cao hơn giá dịch vụ kiểm nghiệm của chỉ tiêu tương ứng theo quy định đối với kiểm nghiệm thuốc. Đối với chỉ tiêu chưa được quy định mức giá trong kiểm nghiệm thuốc, cơ quan kiểm nghiệm nhà nước về mỹ phẩm xây dựng giá dịch vụ kiểm nghiệm, báo cáo Bộ Y tế (đối với cơ quan kiểm nghiệm nhà nước thuộc Bộ Y tế), Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (đối với cơ quan kiểm nghiệm nhà nước cấp tỉnh) và công khai giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm trước khi thực hiện.

### **Chương VIII**

## **THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM, THU HỒI SỐ TIẾP NHẬN PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM VÀ NGỪNG TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

### **Điều 35. Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm**

1. Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp sau đây:

a) Đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường khi chưa thực hiện thủ tục công bố theo quy định tại Điều 6 Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định này.

b) Đã thực hiện thủ tục công bố theo quy định tại Điều 6 Nghị định này nhưng chưa bảo đảm thời hạn 03 ngày làm việc theo quy định tại khoản 4 Điều 6 Nghị định này mà cơ sở công bố đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường;

c) Là hàng giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì đóng gói trực tiếp của cơ sở sản xuất;

d) Chứa thành phần không đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này;

đ) Chứa thành phần mà trên nhãn tuyên bố không có;

e) Kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm không phát hiện được thành phần mà thành phần đó được sử dụng làm tên hay một phần của tên sản phẩm mỹ phẩm (trừ trường hợp là chất tạo màu, tạo mùi);

g) Thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ lô sản xuất không đúng với thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố;

h) Có nhãn không đáp ứng quy định tại Điều 26 Nghị định này hoặc ghi thêm các thông tin phản ánh không đúng bản chất của sản phẩm mỹ phẩm;

i) Hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của cơ sở sản xuất;

k) Không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc không đạt yêu cầu về an toàn cho người sử dụng;

l) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất khi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã hết hiệu lực;

m) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong thời gian cơ sở sản xuất bị đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm hoặc bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều

kiện sản xuất mỹ phẩm.

n) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

o) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất không đúng địa điểm, phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

p) Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất từ nguyên liệu hết hạn sử dụng, không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong sản xuất mỹ phẩm;

q) Cơ sở công bố không có hoặc không xuất trình đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời hạn theo quy định của pháp luật khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền;

r) Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm có tài liệu giả mạo;

s) Bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc là hàng giả;

t) Cơ sở công bố có văn bản thu hồi tự nguyện.

2. Thu hồi toàn bộ các lô sản phẩm vi phạm đối với các trường hợp sau đây:

a) Các trường hợp quy định tại điểm d, đ, e, g, n, o, q, r và s khoản 1 Điều này;

b) Có từ 02 lô sản phẩm mỹ phẩm trở lên bị thu hồi theo quy định tại điểm h, i, k, l, m và p khoản 1 Điều này.

3. Đối với sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về thể tích hoặc khối lượng hoặc sản phẩm mỹ phẩm vi phạm quy định tại điểm đ, g, h khoản 1 Điều này được phép khắc phục loại bỏ yếu tố vi phạm hoặc tái xuất.

### **Điều 36. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trong các trường hợp sau đây:

a) Sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định này;

b) Cơ sở công bố không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố, hồ sơ gia hạn đã hết thời hạn hiệu lực nhưng không được tiếp tục ủy quyền cho cơ sở công bố hoặc có văn bản của cơ sở ủy quyền thông báo ngừng ủy quyền cho cơ sở công bố;

d) Cơ sở công bố không có văn bản giải trình, tài liệu trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản yêu cầu giải trình hoặc văn bản giải trình kèm theo tài liệu không đáp ứng quy định hoặc không xuất trình hồ sơ PIF hoặc hồ sơ PIF không đáp ứng quy định theo yêu cầu tại khoản 3 và 4 Điều 31 Nghị định này;

đ) Cơ sở công bố có văn bản đề nghị thu hồi tự nguyện.

2. Trong thời hạn 07 ngày kể từ thời điểm cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều này:

a) Cơ quan cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm ban hành văn bản thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Văn bản thu hồi bao gồm các thông tin sau: tên sản phẩm mỹ phẩm, số tiếp nhận Phiếu công bố, ngày công bố, tên nhãn hàng (nếu có), cơ sở công bố, cơ sở sản xuất được gửi cho cơ sở công

bộ, Bộ Tài chính (đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu) và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm;

b) Cơ quan cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm công bố Quyết định thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (ghi rõ lý do thu hồi, thông tin công bố đã hết giá trị) trên Cổng thông tin điện tử hoặc Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm;

c) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính kiểm tra việc chấp hành các quy định về quản lý mỹ phẩm đối với cơ sở công bố, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Nghị định này và xử lý vi phạm theo quy định.

### **Điều 37. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 12 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở công bố thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm chưa được công bố trên Cổng thông tin một cửa quốc gia đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và trên Hệ thống giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm hoặc chưa có số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất không đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

2. Không tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở công bố thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

b) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

c) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở ủy quyền trong hồ sơ công bố.

3. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của các cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 và 2 Điều này đã được nộp trước ngày bị xử lý vi phạm sẽ không còn giá trị. Khi hết thời hạn ngừng tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở muốn công bố sản phẩm mỹ phẩm phải nộp hồ sơ theo quy định tại Nghị định này.

### **Điều 38. Hình thức, thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm**

1. Hình thức thu hồi:

a) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc;

b) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện.

2. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc:

a) Tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm:

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

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

- Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phát hiện;

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

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

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

b) Ban hành văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

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

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

c) Thông báo văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

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

- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công bố thông tin về văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ngay sau khi nhận được văn bản thu hồi.

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

d) Triển khai thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

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

- Cơ sở công bố, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm. Biên bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục số 14 ban hành kèm theo Nghị định này.

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

Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn cơ sở kinh doanh được chịu trách nhiệm thu hồi sản phẩm mỹ phẩm. Báo cáo gồm các tài liệu sau đây:

- Báo cáo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 15 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm (bao gồm cơ sở được cung cấp trực tiếp từ cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi mỹ phẩm vi phạm và các cơ sở được cung cấp từ các cơ sở phân phối) kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã thu hồi;

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

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

- Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của sản phẩm mỹ phẩm vi phạm và/hoặc các sản phẩm mỹ phẩm khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất.

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

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

a) Cơ sở công bố báo cáo bằng văn bản về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính, trong đó nêu rõ thông tin về sản phẩm mỹ phẩm tự nguyện thu hồi, lý do thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi.

b) Cơ sở công bố thông báo thông tin về sản phẩm mỹ phẩm tự nguyện thu hồi đến các cơ sở kinh doanh và người tiêu dùng; tiếp nhận sản phẩm mỹ phẩm được trả về; lập biên bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục số 14 ban hành kèm theo Nghị định này và báo cáo kết quả thu hồi về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 15 ban hành kèm theo Nghị định này.

## **Chương IX**

### **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

#### **Điều 39. Trách nhiệm của Bộ Y tế**

1. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về mỹ phẩm.

2. Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy phạm pháp luật và hướng dẫn chuyên môn về mỹ phẩm.

3. Chỉ đạo, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các quy định của pháp luật trong lĩnh vực mỹ phẩm.

4. Quản lý chất lượng đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này.

5. Chỉ đạo, tổ chức công tác kiểm tra việc chấp hành pháp luật về sản xuất,

kinh doanh mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên toàn quốc; giải quyết khiếu nại, tố cáo, xử lý vi phạm pháp luật theo quy định của pháp luật.

6. Kiểm tra việc bảo đảm điều kiện hoạt động và tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược đối với các cơ sở kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm.

7. Cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, các kết luận, quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN tại các kỳ họp; tổ chức triển khai và thông báo đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, các cơ sở công bố, cơ sở sản xuất mỹ phẩm để thực hiện.

8. Phối hợp với các cơ quan liên quan trong công tác phòng, chống các hành vi sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm kém chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ theo quy định của pháp luật; xây dựng, công bố, công khai thông tin sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm.

#### **Điều 40. Trách nhiệm của Bộ Công Thương**

1. Chủ trì, kiểm tra giám sát đối với các hoạt động kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường.

2. Chủ trì, kiểm tra, giám sát mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc xuất xứ, mỹ phẩm chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, gian lận thương mại trên thị trường đối với sản phẩm mỹ phẩm, kinh doanh mỹ phẩm đã có văn bản của Bộ Y tế về việc thu hồi sản phẩm vi phạm.

3. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động thương mại điện tử, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên nền tảng thương mại điện tử, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đối với sản phẩm mỹ phẩm.

4. Chủ trì hướng dẫn, cấp giấy phép tạm nhập, tái xuất sản phẩm mỹ phẩm.

#### **Điều 41. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ**

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

2. Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành và cơ quan liên quan hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa là sản phẩm mỹ phẩm.

3. Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan tổ chức quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa là sản phẩm mỹ phẩm và truy xuất nguồn gốc trong sản xuất sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông trên thị trường và trong quá trình sử dụng theo quy định của pháp luật.

4. Tổ chức xây dựng, quản lý, vận hành, duy trì, khai thác hệ thống cơ sở dữ liệu mã số, mã vạch và truy xuất nguồn gốc sản phẩm mỹ phẩm cho các cơ quan, tổ chức, doanh nghiệp.

5. Cấp phép, kiểm tra hoạt động của các tổ chức đăng ký hoạt động thử nghiệm đối với sản phẩm mỹ phẩm.

#### **Điều 42. Trách nhiệm của Bộ Tài chính**

1. Chủ trì, phối hợp giám sát việc thông quan đối với sản phẩm mỹ phẩm

nhập khẩu đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, các sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 23 Nghị định này.

2. Cung cấp cho Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh các thông tin có liên quan về số lượng, giá trị lô hàng sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu hàng năm hoặc theo yêu cầu đột xuất.

#### **Điều 43. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh**

1. Thực hiện quản lý nhà nước về sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn, chịu trách nhiệm trước Chính phủ về quản lý mỹ phẩm tại địa phương. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm trước Chính phủ và trước pháp luật khi đề xảy ra vi phạm pháp luật trong sản xuất, công bố, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn.

2. Tổ chức triển khai thực hiện các quy định của Chính phủ, các bộ, ngành về sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn.

3. Chỉ đạo, tổ chức thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật trong hoạt động sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn (bao gồm sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước và sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam); giải quyết khiếu nại, tố cáo, xử lý vi phạm pháp luật theo quy định của pháp luật.

4. Tổ chức, triển khai giải quyết các thủ tục hành chính theo phân cấp quy định tại Nghị định này.

5. Tổ chức tuyên truyền, vận động việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn.

6. Bố trí nguồn lực cho các cơ quan chuyên môn để thực hiện việc quản lý nhà nước về công bố, sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm.

7. Định kỳ trước ngày 25 tháng 01 hàng năm, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi báo cáo tình hình quản lý chất lượng, công tác thanh tra, kiểm tra sản phẩm mỹ phẩm, việc công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm (bao gồm cả thông tin thay đổi, bổ sung), danh sách các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn về Bộ Y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục số 16 ban hành kèm theo Nghị định này.

8. Công khai thông tin danh sách các cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn; công bố thông tin sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cổng Thông tin một cửa quốc gia để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra.

9. Phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế kiểm tra hoạt động của cơ sở thử nghiệm sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn.

#### **Điều 44. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm**

1. Chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường; chịu trách nhiệm về tính an toàn, chất lượng, hiệu quả và ghi nhãn của sản phẩm mỹ phẩm, bảo đảm sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo; chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp, trung thực và thống nhất của hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, thông tin trung thực về chất lượng và nguồn gốc xuất xứ sản phẩm, hàng hóa.

2. Chịu trách nhiệm đối với sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 10 và Điều 12 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và văn bản quy định chi tiết thi hành.

3. Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô sản phẩm mỹ phẩm trong thời gian ít nhất là 01 năm kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm hết hạn dùng; cung cấp đầy đủ, chính xác tài liệu liên quan đến chất lượng hàng hóa cho tổ chức, cá nhân bán hàng theo quy định của pháp luật để phục vụ truy xuất nguồn gốc, giám sát thị trường và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Lưu giữ PIF trong thời gian tối thiểu 05 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng thanh tra, kiểm tra yêu cầu. Trong suốt quá trình lưu thông, cơ sở công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm có trách nhiệm kiểm soát chất lượng sản phẩm, lưu giữ đầy đủ kết quả kiểm nghiệm đối với mỗi lô sản phẩm lưu thông trên thị trường.

4. Phải gửi mẫu sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, trừ trường hợp phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm và đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP.

5. Tổ chức và kiểm soát quá trình vận chuyển, lưu giữ, bảo quản để duy trì chất lượng hàng hóa.

6. Tái xuất hàng hóa nhập khẩu không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

7. Tiêu hủy, tái chế, thay đổi mục đích sử dụng đối với hàng hóa nhập khẩu không phù hợp tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng nhưng không tái xuất được; chịu toàn bộ chi phí cho việc tiêu hủy, tái chế, thay đổi mục đích sử dụng hàng hóa và chịu trách nhiệm về hậu quả của việc tiêu hủy, tái chế, thay đổi mục đích sử dụng hàng hóa theo quy định của pháp luật.

8. Thực hiện công bố tiêu chuẩn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật và cung cấp cho cơ quan kiểm nghiệm nhà nước trong vòng 15 ngày kể từ ngày được yêu cầu trong trường hợp tiêu chuẩn cơ sở chưa có trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng.

9. Thực hiện lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm đối với tất cả các lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường đến hết hạn sử dụng của mỹ phẩm trừ trường hợp có tranh chấp hoặc có yêu cầu lưu mẫu dài hơn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Trong trường hợp cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu cung cấp mẫu lưu để kiểm tra chất lượng, trong thời hạn 15 ngày, cơ sở công bố phải phối hợp với cơ sở sản xuất cung cấp mẫu lưu của lô sản phẩm có yêu cầu kiểm tra chất lượng của cơ quan quản lý nhà nước. Số lượng mẫu cung cấp phải bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.

10. Thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm (nếu có). Chấp hành các yêu cầu của cơ quan chức năng trong việc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.

11. Triển khai, thực hiện các quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, các kết luận, quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN tại các kỳ họp.

12. Thường xuyên rà soát để phát hiện và thu hồi sản phẩm không đáp ứng quy định, báo cáo cơ quan quản lý để tiến hành thu hồi văn bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với những sản phẩm có chứa chất cấm hoặc chất sử dụng nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép.

13. Phải thực hiện lấy mẫu mỹ phẩm và kiểm tra chất lượng mẫu mỹ phẩm tại cơ quan kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.

Trong trường hợp mẫu mỹ phẩm không đạt chất lượng, phải bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và gửi văn bản thông báo về mẫu mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, không an toàn đối với người sử dụng kèm theo phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm nhận được kết quả kiểm nghiệm.

14. Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm thực hiện việc tạm ngừng kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có kết quả không đạt chất lượng, không an toàn đối với người sử dụng và tự niêm phong bảo quản, biệt trữ đối với sản phẩm mỹ phẩm này và thực hiện kết luận của cơ quan quản lý nhà nước về việc xử lý đối với mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, không an toàn đối với người sử dụng, lưu trữ hồ sơ thu hồi, tiêu hủy sản phẩm để xuất trình cho cơ quan quản lý nhà nước khi có yêu cầu.

15. Gửi thông báo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm tới các cơ sở kinh doanh; thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, báo cáo về việc thu hồi, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm vi phạm cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định.

16. Trường hợp phát hiện những biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm phải báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về biến cố bất lợi nghiêm trọng này theo mẫu quy định tại Phụ lục số 17 ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về biến cố bất lợi nghiêm trọng phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.

17. 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 45. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm**

1. Duy trì điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm; lưu trữ hồ sơ sản xuất mỹ phẩm trong thời gian tối

thiếu 05 năm.

2. Kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và sau khi đưa ra lưu thông trên thị trường nhằm bảo đảm tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm; thành phần công thức đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này; nhãn sản phẩm đáp ứng các quy định về ghi nhãn mỹ phẩm.

Trường hợp phát hiện những biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải thông báo và cung cấp thông tin cho cơ sở công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm để tạm ngừng lưu thông sản phẩm và có báo cáo về Bộ Y tế.

3. Liên đới chịu trách nhiệm với cơ sở công bố về sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở mình sản xuất theo quy định tại Điều 10 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và văn bản quy định chi tiết thi hành.

4. Phải xây dựng tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của mỗi sản phẩm mỹ phẩm. Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN về chỉ tiêu giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật và giới hạn tạp chất.

5. Thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc thanh tra, kiểm tra về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Phối hợp chặt chẽ với cơ sở công bố thực hiện giám sát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, thực hiện thu hồi tự nguyện hoặc thu hồi theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

6. Giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật.

7. Thực hiện lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm đối với tất cả các lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường đến hết hạn sử dụng của mỹ phẩm trừ trường hợp có tranh chấp hoặc có yêu cầu lưu mẫu dài hơn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Số lượng mẫu lưu bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm.

#### **Điều 46. Trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu mỹ phẩm**

1. Cơ sở chỉ được nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thông tin sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cổng Thông tin một cửa quốc gia. Các sản phẩm mỹ phẩm khi nhập khẩu phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, có hóa đơn, chứng từ mua bán và thực hiện thông quan theo quy định.

Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, các cơ sở nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm phải tạm ngừng lưu thông sản phẩm, thông báo cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, thông báo tới người tiêu dùng và báo cáo tới Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu quy định tại Phụ lục số 17 ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ nghiêm trọng này phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.

2. Liên đới chịu trách nhiệm với cơ sở công bố về sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở mình nhập khẩu theo quy định tại Điều 12 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và văn bản quy định chi tiết thi hành.

3. Hợp tác với cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm trong việc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng mẫu mỹ phẩm; thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm và các hoạt động liên quan đến kinh doanh mỹ phẩm. Phối hợp chặt chẽ với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện thu hồi tự nguyện hoặc thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

#### **Điều 47. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh mỹ phẩm**

1. Các cơ sở chỉ được kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm. Các sản phẩm mỹ phẩm khi nhập khẩu, buôn bán phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, có hóa đơn, chứng từ mua bán theo quy định. Không được kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm đã có văn bản của Bộ Y tế về việc thu hồi sản phẩm vi phạm. Trường hợp cơ sở kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên nền tảng thương mại điện tử, phải công khai bản sao Phiếu công bố mỹ phẩm đã có số tiếp nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và phải tuân thủ đầy đủ quy định pháp luật thương mại điện tử.

Trường hợp phát hiện những biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm, phải thông báo cho cơ sở công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm và báo cáo tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về biến cố bất lợi nghiêm trọng này theo mẫu quy định tại Phụ lục số 17 ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về biến cố bất lợi nghiêm trọng này phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.

2. Chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở mình kinh doanh theo quy định tại Điều 16 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và văn bản quy định chi tiết thi hành.

3. Thực hiện yêu cầu của cơ quan kiểm nghiệm nhà nước trong việc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng mẫu sản phẩm mỹ phẩm. Thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc thanh tra, kiểm tra về chất lượng mỹ phẩm và các hoạt động liên quan đến kinh doanh mỹ phẩm. Phối hợp chặt chẽ với cơ sở công bố thực hiện thu hồi tự nguyện hoặc thu hồi theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

4. Giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật.

### **Chương X**

#### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 48. Lộ trình thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố và ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm**

1. Việc gia hạn hiệu lực Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 8 của Nghị định này thực hiện đối với hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định tại Điều 5 Nghị định này.

2. Đối với việc công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 4, 5 và Điều 6 Nghị định này:

a) Trước ngày 01 tháng 01 năm 2028, Bộ Y tế tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước;

b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

3. Đối với việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 36 Nghị định này:

a) Trước ngày 01 tháng 01 năm 2028, Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại địa phương do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp.

b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, việc thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo quy định tại Điều 36 Nghị định này.

#### **Điều 49. Quy định chuyển tiếp**

1. Các hồ sơ thực hiện thủ tục hành chính 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, các văn bản hướng dẫn có liên quan đã nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

2. Đối với các hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực tiếp tục thực hiện việc cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP đến khi kết thúc thủ tục hành chính.

3. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đang hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP được tiếp tục hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp mà không phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 15 Nghị định này đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2027.

Từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP phải đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 15 Nghị định này và phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này.

Trước ngày 01 tháng 01 năm 2028, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP phải nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 17 Nghị định này.

Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP có thể nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 17 Nghị định này.

4. Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được ban hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Phiếu

công bố.

5. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về ghi nhãn mỹ phẩm trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành đã sản xuất, in ấn thì được tiếp tục sử dụng nhưng không quá 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

6. Sản phẩm mỹ phẩm đã sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm nếu đáp ứng yêu cầu về an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 3 Nghị định này.

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

#### **Điều 50. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ..... tháng ..... năm .....
2. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

#### **Điều 51. Điều khoản tham chiếu**

Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định viện dẫn tại Nghị định này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

#### **Điều 52. Trách nhiệm thi hành**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.
2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

#### **Nơi nhận:**

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

**TM. CHÍNH PHỦ**  
**THỦ TƯỚNG**

**Phụ lục số 01**

**YÊU CẦU CỦA ASEAN VỀ GIỚI HẠN KIM LOẠI NẶNG, VI SINH VẬT VÀ TẠP CHẤT DẠNG VẾT TRONG SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

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

**1. Giới hạn kim loại nặng**

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

**2. Giới hạn vi sinh vật**

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

**3. Giới hạn tạp chất dạng vết**

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



- Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi, ...  
*Toilet soaps, deodorant soaps, etc.*
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh, ...  
*Perfumes, toilet waters and eau de Cologne*
- Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel, ...)  
*Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)*
- Sản phẩm tẩy lông  
*Depilatories*
- Sản phẩm khử mùi và chống mùi.  
*Deodorants and anti-perspirants*
- Sản phẩm chăm sóc tóc  
*Hair care products*
  - Nhuộm và tẩy màu tóc  
*Hair tints and bleaches*
  - Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc  
*Products for waving, straightening and fixing*
  - Các sản phẩm định dạng tóc  
*Setting products*
  - Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)  
*Cleansing products (lotions, powders, shampoos)*
  - Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu)  
*Conditioning products (lotions, creams, oils)*
  - Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)  
*Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)*
- Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa, ...)  
*Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)*
- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt  
*Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes*
- Sản phẩm dùng cho môi  
*Products intended for application to the lips*
- Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng  
*Products for care of the teeth and the mouth*
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân  
*Products for nail care and make-up*
- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài  
*Products for external intimate hygiene*
- Sản phẩm chống nắng  
*Sunbathing products*
- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng  
*Products for tanning without sun*
- Sản phẩm làm trắng da  
*Skin whitening products*
- Sản phẩm chống nhăn da  
*Anti-wrinkle products*
- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)  
*Others (please specify)*  
Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)<sup>3</sup>

---



---

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))<sup>4</sup>

- Dạng đơn lẻ (Single product)





*I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive.*

*I hereby confirm that the product specified in this notification comply with the provisions of Clause 3, Article 3 of Decree No..../ND-CP dated... month... year... of the Government regulating on the management of cosmetics.*

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

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

### **Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)<sup>12</sup>**

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT No.	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1			
2			
3			
...			

### **CAM KẾT (DECLARATION)**

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập tại Phiếu công bố này đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.

*I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.*

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

i. Bảo đảm có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

*Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;*

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng<sup>i</sup> của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event<sup>i</sup> as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 07 calendar days after first knowledge;*

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)<sup>ii</sup> trong thời hạn 08 ngày kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm

<sup>i</sup> Như đó được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

<sup>ii</sup> Trình bày tại Phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

trọng như đã nêu trong mục 2ii nêu trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

*Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form<sup>Error! Bookmark not defined.</sup> within 08 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

---

Dấu của công ty  
[Company stamp]

---

Ngày ... tháng ... năm ... [Date]



4. Phân loại, phân nhóm sản phẩm (Product type(s))<sup>2</sup>  
(Căn cứ vào dạng bào chế, vị trí sử dụng, mục đích sử dụng, tính năng, công dụng, dạng trình bày của sản phẩm, ghi rõ loại sản phẩm mỹ phẩm).

5. Mục đích sử dụng (Intended use)<sup>3</sup>

6. Cách dùng, hướng dẫn sử dụng

7. Dạng trình bày (Product presentation(s))<sup>4</sup>

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

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

### DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

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

- Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi cập nhật nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong Phiếu công bố này đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định số.../ND-CP ngày... tháng... năm... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm.

*I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive.*

*I hereby confirm that the product specified in this notification comply with the provisions of Clause 3, Article 3 of Decree No...../ND-CP dated... month... year... of the Government regulating on the management of cosmetics.*

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

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

### Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)<sup>12</sup>

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

To submit a complete list of all ingredients. For restricted substances listed in Annexes VI and VII of the ASEAN Cosmetic Directive, the percentage concentration must be clearly indicated. In cases where



Country																			
---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành tự do tại (Cosmetic product(s) are free sold in):

- Nước xuất khẩu (Exporting country):
- Nước sản xuất (Manufacturing country):

### CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập tại Phiếu công bố này đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.  
*I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.*
2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):
  - iv. Bảo đảm có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.  
*Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;*
  - v. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng<sup>i</sup> của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.  
*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event<sup>i</sup> as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 07 calendar days after first knowledge;*
  - vi. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)<sup>ii</sup> trong thời hạn 08 ngày kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nêu trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.  
*Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form<sup>Error! Bookmark not defined.</sup> within 08 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*
  - iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.  
*Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;*
  - v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào tại Phiếu công bố này.  
*Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;*
3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra tại Phiếu công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.  
*I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.*

<sup>i</sup> Như đó được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

<sup>ii</sup> Trình bày tại Phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

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

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

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

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

---

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

---

Dấu của công ty  
[Company stamp]

---

Ngày ... tháng ... năm ... [Date]

### **Ghi chú:**

#### **A. Các nội dung tại mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm**

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

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

- (1). Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ...)  
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)
- (2). Mặt nạ dùng cho da mặt (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)  
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- (3). Chất phủ màu (lông, nhão, bột)  
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- (4). Phần trang điểm, phần dùng sau khi tắm, bột vệ sinh, ...  
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- (5). Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi, ...  
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- (6). Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh, ...  
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- (7). Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel, sữa ...)  
Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, lotions etc.)
- (8). Sản phẩm tẩy lông  
Depilatories
- (9). Sản phẩm khử mùi và chống mùi.  
Deodorants and anti-perspirants
- (10). Sản phẩm chăm sóc tóc  
Hair care products
  - Nhuộm và tẩy màu tóc  
Hair tints and bleaches

- Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc  
Products for waving, straightening and fixing
- Các sản phẩm định dạng tóc  
Setting products
- Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)  
Cleansing products (lotions, powders, shampoos)
- Sản phẩm dưỡng tóc (sữa, kem, dầu)  
Conditioning products (lotions, creams, oils)
- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)  
Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- (11). Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa, ...)  
Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- (12). Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt  
Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- (13). Sản phẩm dùng cho môi  
Products intended for application to the lips
- (14). Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng  
Products for care of the teeth and the mouth
- (15). Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân  
Products for nail care and make-up
- (16). Sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài cơ quan sinh dục  
Products for external intimate hygiene
- (17). Sản phẩm chống nắng  
Sunbathing products
- (18). Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng  
Products for tanning without sun
- (19). Sản phẩm làm trắng da  
Skin whitening products
- (20). Sản phẩm chống nhăn da  
Anti-wrinkle products

Danh sách minh họa là chưa đầy đủ và có thể đề cập đến các dạng sản phẩm khác không có trong danh sách bằng cách lựa chọn mục “các dạng khác” và ghi rõ dạng sản phẩm. Có thể lựa chọn nhiều hơn một dạng sản phẩm.

<sup>3</sup> Là thông tin về chức năng hoặc công dụng của sản phẩm.

<sup>4</sup> Chỉ lựa chọn một dạng thích hợp nhất trong 4 dạng sản phẩm:

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>9</sup> Là nước xuất khẩu sản phẩm vào Việt Nam

<sup>10</sup> Là số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh.

<sup>11</sup> Người đại diện cho công ty để nộp hồ sơ công bố phải có đủ trình độ và kinh nghiệm theo quy định của luật pháp và luật hành nghề của Việt Nam, là người đại diện theo pháp luật của công ty nêu trên Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh.

<sup>12</sup> Nồng độ của các thành phần phải được công bố nếu như đó là các thành phần nằm trong danh mục hạn chế sử dụng được xác định trong các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

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

## B. Cấu trúc mã số công bố sản phẩm mỹ phẩm

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

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

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

Ví dụ:

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

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

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

STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số	STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số
1	Hà Nội	01	18	Hà Tĩnh	42
2	Cao Bằng	04	19	Quảng Trị	44
3	Tuyên Quang	08	20	Huế	46
4	Điện Biên	11	21	Đà Nẵng	48
5	Lai Châu	12	22	Quảng Ngãi	51
6	Sơn La	14	23	Gia Lai	52
7	Lào Cai	15	24	Khánh Hòa	56
8	Thái Nguyên	19	25	Đắk Lắk	66
9	Lạng Sơn	20	26	Lâm Đồng	68
10	Quảng Ninh	22	27	Đồng Nai	75
11	Bắc Ninh	24	28	Thành phố Hồ Chí Minh	79
12	Phú Thọ	25	29	Tây Ninh	80
13	Hải Phòng	31	30	Đông Tháp	82
14	Hung Yên	33	31	Vĩnh Long	86
15	Ninh Bình	37	32	An Giang	91
16	Thanh Hóa	38	33	Cần Thơ	92
17	Nghệ An	40	34	Cà Mau	96

**Phụ lục số 03**  
**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

**TÊN CƠ QUAN  
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số ...<sup>(1)</sup>.....

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

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**HỒ SƠ.....<sup>(2)</sup>.....**

1. Đơn vị nộp: .....

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

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

Nộp lần đầu  Nộp bổ sung lần ..<sup>(3)</sup>...

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

5. Danh mục tài liệu <sup>(4)</sup>:.....

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

**NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

(1) Số tiếp nhận hồ sơ.

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

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

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

**Phụ lục số 04**  
**VĂN BẢN THÔNG BÁO VỀ VIỆC KHÔNG TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  
*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
HỒ SƠ**

Số: .../.....  
V/v ...

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

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

Kính gửi: ..... (\*)

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

Căn cứ.....

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

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

Đề nghị cơ sở nộp hồ sơ theo quy định(\*\*).

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

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

**Ghi chú:**

(\*) Ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở đề nghị

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




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

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

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

12. Phụ lục

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

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

*Ngày... tháng... năm....*

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

**Phụ lục số 06**  
**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

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

**GIẤY ỦY QUYỀN/ LETTER OF AUTHORIZATION**

*(Sản phẩm mỹ phẩm/ Cosmetic Products)*

**1. BÊN ỦY QUYỀN / Authorizing Entity**

- Tên cơ sở / Name: .....

- Địa chỉ / Address: .....

- Tư cách pháp lý/Capacity:

Chủ sở hữu (Product Owner)\*                       Nhà sản xuất / (Manufacturer).

**2. BÊN ĐƯỢC ỦY QUYỀN/ Authorized Entity**

- Tên cơ sở / Name: .....

- Địa chỉ / Address: .....

- Mã số thuế/ Tax Code: .....

**3. Phạm vi ủy quyền / Scope of Authorization**

Bên ủy quyền bằng văn bản này ủy quyền cho Bên được ủy quyền thay mặt chúng tôi thực hiện các công việc sau tại Việt Nam:

*(By this Letter of Authorization, we hereby authorize the Authorized Entity to act on our behalf to carry out the following activities in the Socialist Republic of Viet Nam)*

- Thực hiện thủ tục Công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Cơ quan có thẩm quyền.  
*(To carry out the cosmetic product notification procedure with the competent authority)*

- Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và phân phối tại thị trường Việt Nam.

*(To be responsible for placing and distributing the products on the Vietnamese market)*

- Tính độc quyền/ Exclusivity:

Độc quyền (Exclusive)                       Không độc quyền (Non-exclusive)

**4. Danh mục sản phẩm/ List of products:**

*(Tên sản phẩm như trên nhãn/ Name of products as shown on the label)*

.....  
 .....  
 .....

## **5. Cam kết về PIF (Tuân thủ ACD)/ Commitment of PIF (Compliant with ACD)**

Bên ủy quyền cam kết cung cấp Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho Bên được ủy quyền như sau:

*(The Authorizing Entity commits to providing the Product Information File (PIF) to the Authorized Entity as follows):*

**Phần I: Hồ sơ hành chính và Tóm tắt sản phẩm:** Sẽ được cung cấp để lưu trữ tại văn phòng Bên được ủy quyền nhằm xuất trình ngay lập tức (trong vòng 24 giờ) khi có yêu cầu từ Cơ quan quản lý Việt Nam.

*(Part I: Administrative Documents and Product Summary: The documents shall be provided for retention at the office of the Authorized Entity and shall be made immediately available (within twenty-four (24) hours) upon request by the Vietnamese competent authority)*

**Phần II: Dữ liệu chất lượng của nguyên liệu:** Sẽ được cung cấp trong vòng 15-30 ngày trong trường hợp có điều tra về an toàn hoặc theo yêu cầu của Cơ quan quản lý.

*(Part II: Quality Data of Raw Materials: The documents shall be made available within 15 to 30 days in case of a safety investigation or upon request by the competent authority)*

**Phần III: Dữ liệu chất lượng của thành phẩm:** Sẽ được cung cấp trong vòng 15-30 ngày trong trường hợp có điều tra về an toàn hoặc theo yêu cầu của Cơ quan quản lý.

*(Part III: Quality Data of Finished Product: The documents shall be made available within 15 to 30 days in case of a safety investigation or upon request by the competent authority)*

**Phần IV: Dữ liệu về an toàn và hiệu quả:** Sẽ được cung cấp trong vòng 15-30 ngày trong trường hợp có điều tra về an toàn hoặc theo yêu cầu của Cơ quan quản lý.

*(Part IV: Safety and Efficacy Data: The documents shall be made available within 15 to 30 days in case of a safety investigation or upon request by the competent authority)*

## **6. Thời hạn ủy quyền / Term of Authorization**

Giấy ủy quyền này có giá trị từ ngày ... đến ngày ... hoặc cho đến khi có văn bản hủy bỏ chính thức được hợp pháp hóa lãnh sự.

*This Letter of Authorization shall take effect from [date] to [date], or until it is officially revoked by a duly consularized revocation document*

**FOR THE AUTHORIZER / ĐẠI DIỆN BÊN ỦY QUYỀN**

*(Signature & Company Seal / Ký tên và Đóng dấu)*

**Name / Họ tên:** .....

**Title / Chức vụ:** .....

**Date / Ngày:** .....

### **Ghi chú:**

\* Trường hợp Bên ủy quyền là Chủ sở hữu (Product Owner) nhưng thuê nhà máy khác gia công, phải có xác nhận mối quan hệ với nhà máy sản xuất để thống nhất với thông tin trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS).

*(If the Authorizing Entity is the Product Owner but manufacturing is outsourced to another manufacturing facility, an additional statement confirming the relationship with the manufacturer should be attached to ensure consistency with the information stated in the Certificate of Free Sale (CFS)).*



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

**TÊN CƠ SỞ**

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

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

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

Kính gửi: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở chính: .....

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

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... E-mail: .....

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

- Dây chuyền sản xuất bao gồm: .....

- Địa điểm cơ sở sản xuất: .....

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

Lý do đề nghị cấp lại, điều chỉnh: ..... (\*)

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

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

**Ghi chú:**

(\*) Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại, điều chỉnh quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều 16 Nghị định này.

**Phụ lục số 09**  
**VĂN BẢN THÔNG BÁO CÁC NỘI DUNG CẦN KHẮC PHỤC,**  
**SỬA CHỮA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**  
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN**  
**HỒ SƠ**

Số: .../.....  
V/v ...

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

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

Kính gửi: ..... (\*)

Căn cứ Quyết định số... ngày .....,

Căn cứ kết quả đánh giá đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm tại .....

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

1. Chưa đồng ý cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cơ sở;

2. Yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa các tồn tại nêu trong Báo cáo đánh giá “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” và nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, cơ sở đề nghị phải báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa đáp ứng theo yêu cầu thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp của cơ sở không còn giá trị.

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

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

**Ghi chú:**

(\*) Ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở đề nghị

**Phụ lục số 10**

**VĂN BẢN THÔNG BÁO SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

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

**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN  
HỒ SƠ**

Số: .../.....  
V/v ...

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

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

Kính gửi: ..... (\*)

Căn cứ Quyết định số... ngày .....,

Căn cứ Báo cáo đánh giá việc khắc phục, sửa chữa tồn tại của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Đoàn kiểm tra;

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

1. Chưa đồng ý cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cơ sở.

2. Yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa tồn tại nêu trong Báo cáo đánh giá việc khắc phục, sửa chữa tồn tại của Đoàn đánh giá.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, cơ sở đề nghị phải báo cáo về việc đã hoàn thành sửa đổi, bổ sung kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp báo cáo sửa đổi, bổ sung đáp ứng theo yêu cầu thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp của cơ sở không còn giá trị.

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

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

**Ghi chú:**

(\*) Ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở đề nghị

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

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

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**  
Số: /ĐKSXMP- ....<sup>(1)</sup>  
.....<sup>(2)</sup> .....

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

Tên cơ sở sản xuất: .....

Trụ sở chính: .....

Địa chỉ sản xuất: .....<sup>(4)</sup>.....

**Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

Dây chuyền sản xuất bao gồm: .....<sup>(5)</sup> .....

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

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

(Địa danh), ngày...tháng ...năm...

**CƠ QUAN CẤP**

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

**Ghi chú:**

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

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

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

(4) Trường hợp cơ sở sản xuất có nhiều nhà xưởng, dây chuyền, ghi cụ thể nhà xưởng, dây chuyền được chứng nhận.

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

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

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

Phụ lục số 12

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

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

TÊN CƠ SỞ

Số: ...

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN**

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

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**

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

**Ghi chú:**

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

<sup>(2)</sup> Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm phải đáp ứng quy định tại điểm c khoản 2 Điều 25 Nghị định này.

## Phụ lục số 13

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

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

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

- Tài liệu hành chính:
  - + Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;
  - + Giấy uỷ quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;
  - + Giấy chứng nhận lưu hành tự do - CFS (đối với mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu);
  - + Các tài liệu hành chính có liên quan khác (Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh của cơ sở công bố);
  - + Các thành phần và tỷ lệ phần trăm của tất cả các thành phần trong công thức.
- Nhãn và thông tin sản phẩm:
  - + Nhãn sản phẩm;
  - + Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có).
- Công bố về sản xuất:
  - + Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp đối với mỹ phẩm nhập khẩu;
  - + Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN hoặc tương đương đã được duyệt bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (nếu có) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước.
  - + Hệ thống ghi số lô / mã sản phẩm.
- Đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm: Công bố an toàn (với ý kiến kết luận có chữ ký, tên và văn bằng chứng chỉ của đánh giá viên).
- Tóm tắt những tác dụng không mong muốn trên người (nếu có).
- Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm (tóm tắt): Báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm.

#### Phần 2. Chất lượng của nguyên liệu

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

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

### **Phần 3. Chất lượng của thành phẩm**

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

- Sản xuất:

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

+ Tóm tắt quy trình sản xuất;

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

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

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

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

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

### **Phần 4. An toàn và hiệu quả**

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

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

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

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

**Phụ lục số 14**

**BIÊN BẢN THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ

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

... , ngày ... tháng ... năm ...

**BIÊN BẢN THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

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

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

thuộc

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

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

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

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

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

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

## Phụ lục số 15

### BÁO CÁO THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ

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

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

### BÁO CÁO THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi: ...

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

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

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

#### 2. Kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

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

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

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

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

#### Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: ...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/  
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

#### Ghi chú:

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

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

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

**ỦY BAN NHÂN DÂN**  
**TỈNH / THÀNH PHỐ.....**

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

Số: ...

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

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

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

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

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

II. Kết quả:

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

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

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

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

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

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

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

4. Các nội dung khác (nếu có): ...

III. Đề xuất, kiến nghị: ...

**ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ**

(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

**Phụ lục số 17**

**BÁO CÁO TÁC DỤNG CÓ HẠI CỦA SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

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

TÊN CƠ SỞ

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

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

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

Kính gửi: Bộ Y tế

Địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, TP. Hà Nội

**I. Thông tin về cơ sở**

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

**II. Thông tin sản phẩm mỹ phẩm**

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

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

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

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

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

**Phụ lục số 18**  
**THÔNG BÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG NỘI DUNG TRÊN**  
**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

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

**TÊN CƠ SỞ**

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

Số: ...

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

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

Kính gửi: ...

Tên cơ sở: ...

Địa chỉ: ...

Số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp / hộ kinh doanh, ngày cấp,  
nơi cấp: ...

Điện thoại: ...

Fax: ...

E-mail: ...

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở ... thông báo về nội dung thay đổi, bổ sung sau khi công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Danh mục kèm theo Thông báo này.

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

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

2. Nội dung đã được công bố:

...

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

...

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

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

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

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