

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2026/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

DỰ THẢO

17/09/2026

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 143/2025/QH15;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 35/2018/QH14 và Luật số 78/2025/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 hoạt động sản xuất, công bố, nhập khẩu, xuất khẩu và lưu thông sản phẩm mỹ phẩm, bao gồm:

- Sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam;
- Công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu; cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam;
- Hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm;
- Quản lý chất lượng, an toàn sản phẩm mỹ phẩm và cảnh giác mỹ phẩm;
- Thanh tra, kiểm tra, giám sát và hậu kiểm mỹ phẩm;
- Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi Số quản lý và biện pháp quản lý đối với cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm.

2. Nghị định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động sản xuất, công bố, nhập khẩu, xuất khẩu, lưu thông, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên lãnh thổ Việt Nam.

3. Các trường hợp sau đây không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này:

- Sản phẩm mỹ phẩm tạm nhập, tái xuất; tạm xuất, tái nhập; chuyển khẩu, quá cảnh, trung chuyển, gửi kho ngoại quan;
- Sản phẩm mỹ phẩm bán tại cửa hàng miễn thuế phục vụ đối tượng xuất cảnh theo quy định của pháp luật.

4. Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam để xuất khẩu, không tiêu thụ nội địa, không phải công bố, không phải có Sổ quản lý. Cơ sở sản xuất thực hiện Chương II Nghị định này. Việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do thực hiện theo Điều 25 Nghị định này.

5. Việc quản lý nguyên liệu và bán thành phẩm thực hiện theo Chương II Nghị định này nhằm bảo đảm chất lượng, an toàn của sản phẩm mỹ phẩm thành phẩm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Sản phẩm mỹ phẩm* là chất hoặc hỗn hợp dùng để tiếp xúc với các bộ phận bên ngoài cơ thể người (biểu bì, hệ thống lông tóc, móng, môi, cơ quan sinh dục ngoài) hoặc với răng và niêm mạc miệng, nhằm mục đích sử dụng chủ yếu làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, bảo vệ, duy trì tình trạng tốt hoặc điều chỉnh mùi cơ thể.

2. *Sản phẩm mỹ phẩm dùng chuyên nghiệp* là sản phẩm có thành phần, nồng độ, tuyên bố tính năng hoặc hướng dẫn sử dụng theo quy định của ASEAN, được xác định để sử dụng tại cơ sở dịch vụ và có ghi nội dung hạn chế đối tượng sử dụng trên nhãn.

3. *Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm* (sau đây gọi tắt là Cơ sở công bố) là thương nhân có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam, đứng tên trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và chịu trách nhiệm về tính an toàn, chất lượng, tuyên bố tính năng của sản phẩm.

4. *Sổ quản lý sản phẩm mỹ phẩm* (sau đây gọi tắt là Sổ quản lý) là mã định danh điện tử do cơ quan có thẩm quyền phát hành dựa trên hồ sơ công bố, dùng để truy xuất dữ liệu, quản lý nguy cơ và phục vụ thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm.

5. *Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm* là thương nhân nắm giữ quyền sở hữu công thức, nhãn hiệu sản phẩm; thực hiện việc thiết lập, phê duyệt và cung cấp dữ liệu kỹ thuật của Hồ sơ thông tin sản phẩm cho Cơ sở công bố.

6. *Sản xuất mỹ phẩm* là quá trình thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn chế biến, pha chế, chiết rót, đóng gói, dán nhãn để tạo thành sản phẩm mỹ phẩm, không bao gồm hoạt động dán nhãn phụ trong quá trình lưu thông hàng hóa nhập khẩu. Sang chiết, đóng gói, dán nhãn tại Việt Nam để tạo thành phẩm đưa ra lưu thông là sản xuất mỹ phẩm.

7. *Biến cố bất lợi của sản phẩm mỹ phẩm* là hiện tượng y khoa có hại hoặc ngoài ý muốn xảy ra đối với con người, có thể quy kết hợp lý là do việc sử dụng sản phẩm mỹ phẩm trong điều kiện sử dụng thông thường hoặc có thể dự báo trước.

8. *Biến cố bất lợi nghiêm trọng* là biến cố bất lợi dẫn đến một trong các hậu quả: tử vong; đe dọa tính mạng; phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện; tàn tật, thương tật vĩnh viễn; suy giảm chức năng hoặc mất năng lực hành vi; dị tật bẩm sinh, dị dạng thai nhi; hoặc các tình trạng y khoa nghiêm trọng khác cần can thiệp chuyên môn để ngăn chặn các hậu quả nêu trên.

9. *Hồ sơ thông tin sản phẩm* (sau đây gọi tắt là Hồ sơ PIF) là tập hợp tài liệu

kỹ thuật về thành phần, tiêu chuẩn chất lượng, báo cáo đánh giá an toàn và bằng chứng khoa học chứng minh tuyên bố tính năng của sản phẩm do chủ sở hữu thiết lập và lưu giữ tại Cơ sở công bố.

10. *Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm* (CGMP) là hệ thống nguyên tắc, tiêu chuẩn về quản lý chất lượng và quy trình kỹ thuật sản xuất mỹ phẩm theo hướng dẫn của ASEAN hoặc tiêu chuẩn tương đương được thừa nhận.

11. *Hội đồng mỹ phẩm ASEAN* là cơ quan chuyên môn điều phối, giám sát và quyết định các vấn đề thực thi Hiệp định về Hệ thống hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm ASEAN.

12. *Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm* (sau đây gọi tắt là Phiếu công bố) là văn bản hoặc dữ liệu điện tử kê khai thông tin sản phẩm và cam kết của Cơ sở công bố về tính trung thực của hồ sơ, tính an toàn, chất lượng sản phẩm theo pháp luật Việt Nam và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

13. *Bán thành phẩm mỹ phẩm* là sản phẩm chưa hoàn thiện, chưa sử dụng trực tiếp cho người tiêu dùng, phải trải qua ít nhất một công đoạn sản xuất làm thay đổi bản chất hoặc thành phần để tạo thành sản phẩm mỹ phẩm hoàn chỉnh.

14. *Tuyên bố tính năng sản phẩm* là thông tin, hình ảnh, nhãn hiệu hoặc dấu hiệu dưới mọi hình thức thể hiện đặc tính, hiệu quả hoặc lợi ích của sản phẩm mỹ phẩm.

15. *Hậu kiểm mỹ phẩm* (giám sát sau lưu hành) là hoạt động kiểm tra, giám sát chuyên ngành của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với sản phẩm mỹ phẩm đã được phát hành Số quản lý và tổ chức, cá nhân có liên quan nhằm phát hiện, cảnh báo rủi ro và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

16. Các thuật ngữ nhãn hàng hóa, nhãn phụ, nhãn điện tử, vật mang dữ liệu, hộ chiếu số sản phẩm và truy xuất nguồn gốc được hiểu theo Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.

Điều 3. Quy định kỹ thuật đối với sản phẩm mỹ phẩm

1. Hoạt động công bố, đánh giá an toàn, thực hành tốt sản xuất, quản lý thành phần và ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo quy định kỹ thuật của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và Nghị định này, gồm:

- a) Trình tự, thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm và phát hành Số quản lý;
- b) Yêu cầu đối với Hồ sơ PIF và Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm;
- c) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm;
- d) Danh mục chất cấm, chất hạn chế sử dụng và các chất được phép sử dụng;
- đ) Nội dung, hình thức ghi nhãn theo Điều 28 Nghị định này.

2. Tiêu chuẩn chất lượng và việc không thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng, công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy, chứng nhận hợp quy thực hiện theo Điều 31 Nghị định này. Công bố sản phẩm mỹ phẩm và phát hành Số quản lý theo Nghị định này là biện pháp quản lý chất lượng chuyên ngành theo khoản 3 Điều 82 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.

3. Quản lý chất lượng, an toàn sau công bố, kiểm soát chất lượng lô, thử nghiệm và kiểm soát tăng cường thực hiện theo Điều 31, Điều 32 và Điều 33 Nghị

định này.

4. Bộ Y tế rà soát, cập nhật và công bố Phụ lục Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN trên Cổng thông tin của Bộ. Phụ lục đã công bố có hiệu lực áp dụng sau 12 tháng kể từ ngày công bố, trừ trường hợp văn bản công bố ghi thời điểm khác hoặc Bộ Y tế công bố áp dụng ngay vì nguy cơ an toàn cấp thiết.

Sản phẩm đã sản xuất hoặc nhập khẩu hợp pháp trước ngày Phụ lục có hiệu lực được lưu thông đến hết hạn sử dụng, trừ trường hợp áp dụng ngay vì nguy cơ an toàn cấp thiết.

Điều 4. Phân loại rủi ro đối với sản phẩm mỹ phẩm

1. Sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường được phân thành Nhóm A (rủi ro cao), Nhóm B (rủi ro trung bình) và Nhóm C (rủi ro thấp) theo quy định tại Điều 35 Nghị định này.

2. Danh mục loại hình sản phẩm mỹ phẩm ban hành theo Điều 35 Nghị định này là căn cứ để Cơ sở công bố thực hiện nghĩa vụ quản lý sau công bố theo Điều 31, Điều 32 và Điều 33 Nghị định này và để cơ quan nhà nước có thẩm quyền lập kế hoạch kiểm tra, lấy mẫu.

Điều 5. Thực hiện thủ tục hành chính và quản lý dữ liệu trên môi trường điện tử

1. Thủ tục hành chính về mỹ phẩm thực hiện trên môi trường điện tử, liên thông với Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính quốc gia và Cổng thông tin một cửa quốc gia, như sau:

a) Hồ sơ công bố sản phẩm sản xuất trong nước, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và giấy phép nhập khẩu quy định tại Điều 24 Nghị định này nộp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế;

b) Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu nộp trên Cổng thông tin một cửa quốc gia.

Bộ Y tế công bố việc chuyển kênh tiếp nhận khi hệ thống khác đã liên thông và sẵn sàng tiếp nhận; việc chuyển kênh không làm gián đoạn giải quyết hồ sơ.

Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ bằng phương thức trực tuyến theo điểm a hoặc điểm b khoản này. Hệ thống gián đoạn hoặc chưa liên thông thì nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính; không thực hiện được các phương thức đó thì nộp bằng thư điện tử công vụ. Sự cố hệ thống không phải căn cứ từ chối tiếp nhận hồ sơ hoặc từ chối thông quan.

2. Quản lý dữ liệu mỹ phẩm thực hiện theo Nghị định số 102/2025/NĐ-CP. Dữ liệu định danh sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở và người đại diện theo pháp luật được lưu, chia sẻ trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, kết nối định danh quốc gia.

Hệ thống quản lý mỹ phẩm do Bộ Y tế xây dựng, vận hành để quản trị trạng thái Số quản lý, phục vụ tra cứu, hậu kiểm, cảnh giác mỹ phẩm và chia sẻ dữ liệu với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Hệ thống này sử dụng dữ liệu đã được tiếp nhận theo khoản 1 Điều này.

3. Cơ sở công bố cập nhật dữ liệu lô theo điểm b khoản 2 Điều 31 Nghị định

này và báo cáo biến cố bất lợi theo Điều 34 Nghị định này trên môi trường điện tử từ ngày Bộ Y tế công bố vận hành chức năng tương ứng.

Các hệ thống quy định tại Điều này và cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu chuyên ngành, nền tảng truy xuất nguồn gốc có liên quan kết nối, chia sẻ dữ liệu dùng chung. Cơ quan nhà nước không yêu cầu nộp lại bản giấy, nộp trùng hồ sơ hoặc nhập lại cùng một dữ liệu đã có trên một trong các hệ thống đó.

4. Tra cứu trạng thái Số quản lý thực hiện qua Cổng thông tin một cửa quốc gia, trang thông tin tra cứu do Bộ Y tế công bố hoặc văn bản của cơ quan đã phát hành Số quản lý. Bộ Y tế công bố địa chỉ trang thông tin tra cứu trước ngày Nghị định này có hiệu lực.

5. Truy xuất nguồn gốc, nhãn điện tử và hộ chiếu số sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Nghị định số 37/2026/NĐ-CP trên nền tảng đã được cơ quan có thẩm quyền công bố vận hành. Nghĩa vụ truy xuất nguồn gốc đối với sản phẩm thuộc Nhóm A quy định tại khoản 3 Điều 32 Nghị định này thực hiện từ ngày lộ trình và hạ tầng kết nối được công bố vận hành.

Điều 6. Quản trị trạng thái Số quản lý

1. Số quản lý có giá trị kể từ ngày phát hành đến khi bị thu hồi.

2. Số quản lý có 02 trạng thái:

a) “Hiệu lực”: được sản xuất, nhập khẩu, thông quan và lưu thông;

b) “Thu hồi”: không được sản xuất, nhập khẩu, thông quan và không được đưa sản phẩm mới ra thị trường.

3. Quyết định thu hồi Số quản lý có hiệu lực kể từ ngày ký. Trong ngày ký, cơ quan ban hành cập nhật trạng thái “Thu hồi” trên Hệ thống quản lý mỹ phẩm, trang thông tin tra cứu quy định tại khoản 4 Điều 5 Nghị định này và gửi cơ quan hải quan, Cơ sở công bố. Quyết định ghi phương án xử lý đối với hàng chưa thông quan, hàng tồn kho và hàng đang lưu thông.

Hệ thống quản lý mỹ phẩm chưa vận hành thì cập nhật trên trang thông tin tra cứu và gửi cơ quan hải quan, Cơ sở công bố theo đoạn trên.

4. Cơ sở công bố đề nghị dừng sản xuất, nhập khẩu thì cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi Số quản lý; quyết định ghi phương án tiêu thụ hàng đã sản xuất hoặc nhập khẩu hợp pháp trước ngày quyết định có hiệu lực.

5. Cơ quan hải quan và cơ quan kiểm tra chuyên ngành đối soát trạng thái Số quản lý theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này. Nguồn thông tin khác nhau thì áp dụng quyết định đã ký và đã gửi cơ quan hải quan.

6. Kiểm tra, lấy mẫu, yêu cầu hồ sơ, cảnh báo an toàn hoặc đưa vào Danh mục kiểm soát trọng điểm không làm thay đổi trạng thái Số quản lý và không phải căn cứ dừng thông quan. Việc xử lý một lô thực hiện bằng quyết định đối với lô đó, không áp dụng đối với lô khác, không làm thay đổi trạng thái Số quản lý.

7. Số quản lý không phát sinh sản xuất, nhập khẩu hoặc lưu thông trong 03 năm liên tục thì cơ quan đã phát hành Số quản lý thông báo để Cơ sở công bố xác nhận duy trì. Hết thời hạn ghi trong thông báo mà không xác nhận, cơ quan đó ban hành quyết định thu hồi. Việc thu hồi không làm chấm dứt trách nhiệm của

Cơ sở công bố đối với sản phẩm đã đưa ra thị trường trước ngày quyết định có hiệu lực.

Chương II

SẢN XUẤT, NGUYÊN LIỆU VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG TẠI CƠ SỞ

Điều 7. Điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.

2. Nhân sự phụ trách chuyên môn:

a) Cơ sở sản xuất bố trí người phụ trách sản xuất và người phụ trách chất lượng; hai chức danh không kiêm nhiệm lẫn nhau và chịu trách nhiệm về việc được phân công;

b) Người phụ trách sản xuất, người phụ trách chất lượng có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành Dược học, Hóa học, Sinh học, Công nghệ sinh học, Công nghệ thực phẩm hoặc chuyên ngành kỹ thuật, công nghệ của dạng sản phẩm đề nghị cấp Giấy chứng nhận;

c) Người phụ trách sản xuất, người phụ trách chất lượng có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở sản xuất mỹ phẩm, dược phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc trang thiết bị y tế;

d) Khi vắng mặt, người phụ trách sản xuất hoặc người phụ trách chất lượng ủy quyền bằng văn bản cho người đáp ứng điểm b và điểm c khoản này. Cơ sở sản xuất lưu văn bản ủy quyền.

Điều 8. Thẩm quyền, các trường hợp cấp, cấp lại, điều chỉnh, tạm dừng, đình chỉ và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp cấp, cấp lại, điều chỉnh, tạm dừng, đình chỉ và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận) đối với cơ sở có địa điểm sản xuất trên địa bàn.

2. Giấy chứng nhận được cấp trong các trường hợp sau đây:

a) Cấp lần đầu;

b) Thay đổi địa điểm sản xuất thực tế;

c) Đã bị thu hồi Giấy chứng nhận, đã khắc phục và đáp ứng Điều 7 Nghị định này. Trường hợp thu hồi theo điểm đ khoản 5 Điều này, việc đề nghị cấp lại chỉ được thực hiện sau 12 tháng kể từ ngày quyết định thu hồi có hiệu lực.

3. Giấy chứng nhận được cấp lại khi bị mất, bị hỏng hoặc có sai sót thông tin do lỗi của cơ quan đã cấp.

4. Giấy chứng nhận được điều chỉnh khi không thay đổi địa điểm sản xuất thực tế, gồm:

a) Thay đổi tên cơ sở hoặc địa chỉ hành chính;

b) Thay đổi người đại diện theo pháp luật;

c) Thay đổi, bổ sung phạm vi hoạt động hoặc dạng sản phẩm không làm thay

đổi nhà xưởng, thiết bị và hệ thống phụ trợ;

d) Thay đổi, bổ sung phạm vi hoạt động hoặc dạng sản phẩm làm thay đổi nhà xưởng, thiết bị hoặc hệ thống phụ trợ so với lần đánh giá thực tế gần nhất.

5. Giấy chứng nhận bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

- a) Cơ sở sản xuất có văn bản đề nghị chấm dứt hoạt động sản xuất;
- b) Cơ sở sản xuất ngừng sản xuất từ 12 tháng liên tục trở lên mà không thông báo cơ quan có thẩm quyền;
- c) Cơ sở sản xuất không duy trì điều kiện quy định tại Điều 7 Nghị định này và không khắc phục hết thời hạn tạm dừng hoặc đình chỉ;
- d) Cơ sở sản xuất bị thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh hoặc bị giải thể, phá sản;
- đ) Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận có thông tin giả mạo;
- e) Giấy chứng nhận cấp không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.

6. Giấy chứng nhận bị tạm dừng hoặc đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hiệu lực trong các trường hợp sau đây:

- a) Tạm dừng khi cơ sở sản xuất không duy trì điều kiện quy định tại Điều 7 Nghị định này. Quyết định tạm dừng ghi nội dung khắc phục và thời hạn khắc phục;
- b) Đình chỉ khi kết quả kiểm tra theo Điều 13 Nghị định này kết luận cơ sở sản xuất không đáp ứng Điều 7 Nghị định này mà chưa thuộc khoản 5 Điều này;
- c) Tạm dừng hoặc đình chỉ khi có văn bản yêu cầu của cơ quan tiến hành tố tụng hoặc cơ quan thanh tra.

Điều 9. 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 theo khoản 2 Điều 8 Nghị định này gồm:

- a) Đơn theo Mẫu số 03 Phụ lục I Nghị định này;
- b) Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng và phân khu chức năng;
- c) Tài liệu chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của tổ chức đánh giá sự phù hợp, nếu có;
- d) Bản tự đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo hướng dẫn của Bộ Y tế. Bản tự đánh giá dùng để xác định phạm vi đánh giá thực tế.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo khoản 3 Điều 8 Nghị định này gồm:

- a) Đơn theo Mẫu số 04 Phụ lục I Nghị định này;
- b) Trường hợp sai sót thông tin do lỗi của cơ quan đã cấp: văn bản hoặc thông điệp dữ liệu nêu nội dung sai sót.

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận theo khoản 4 Điều 8 Nghị định này gồm:

- a) Đơn theo Mẫu số 05 Phụ lục I Nghị định này;
- b) Tài liệu chứng minh thay đổi tên cơ sở, địa chỉ hành chính hoặc người đại

diện theo pháp luật khi thông tin chưa có hoặc không tra cứu được trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp, cơ sở dữ liệu quốc gia hoặc cơ sở dữ liệu chuyên ngành;

c) Tài liệu về nhà xưởng, thiết bị, hệ thống phụ trợ, phạm vi hoạt động hoặc dạng sản phẩm thay đổi quy định tại điểm c và điểm d khoản 4 Điều 8 Nghị định này.

Điều 10. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Tiếp nhận hồ sơ:

a) Cơ sở sản xuất nộp 01 bộ hồ sơ theo khoản 1 Điều 9 Nghị định này trên hệ thống quy định tại điểm a khoản 1 Điều 5 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này;

b) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ. Hồ sơ chưa hợp lệ thì thông báo theo Mẫu số 02 Phụ lục I Nghị định này để cơ sở sửa đổi, bổ sung;

c) Hồ sơ hợp lệ thì phát hành Phiếu tiếp nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định này và gửi cơ sở sản xuất.

2. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày hồ sơ hợp lệ và cơ sở sản xuất đã nộp phí, lệ phí, cơ quan có thẩm quyền đánh giá thực tế việc đáp ứng Điều 7 Nghị định này. Kết quả đánh giá được lập biên bản, lưu trong hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đánh giá thực tế, cơ quan có thẩm quyền xử lý như sau:

a) Đạt yêu cầu: cấp Giấy chứng nhận dạng dữ liệu điện tử có chữ ký số theo Mẫu số 06 Phụ lục I Nghị định này, gửi cơ sở sản xuất và cập nhật trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền;

b) Không đạt yêu cầu: thông báo từ chối cấp Giấy chứng nhận, nêu lý do;

c) Còn nội dung phải khắc phục: thông báo theo Mẫu số 07 Phụ lục I Nghị định này. Cơ sở sản xuất nộp báo cáo khắc phục trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày thông báo.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận báo cáo khắc phục, cơ quan có thẩm quyền xử lý như sau:

a) Khắc phục đạt yêu cầu: cấp Giấy chứng nhận theo điểm a khoản 3 Điều này;

b) Khắc phục chưa đạt yêu cầu: thông báo yêu cầu hoàn thiện. Hết 06 tháng quy định tại điểm c khoản 3 Điều này mà không nộp báo cáo hoặc báo cáo không đạt yêu cầu thì thông báo từ chối cấp Giấy chứng nhận.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thành phần đoàn đánh giá, trình tự, thủ tục đánh giá thực tế và việc thừa nhận kết quả đánh giá của tổ chức đánh giá sự phù hợp quy định tại Điều 42 Nghị định này.

Điều 11. Trình tự, thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Cơ sở sản xuất nộp 01 bộ hồ sơ trên hệ thống quy định tại điểm a khoản 1 Điều 5 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này.

a) Điều chỉnh: hồ sơ theo khoản 3 Điều 9 Nghị định này. Tiếp nhận, kiểm tra tính hợp lệ theo khoản 1 Điều 10 Nghị định này;

b) Cấp lại: hồ sơ theo khoản 2 Điều 9 Nghị định này.

2. Cấp lại Giấy chứng nhận:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày đã nộp phí, lệ phí đối với trường hợp mất, hỏng hoặc kể từ ngày nhận đề nghị đối với trường hợp sai sót thông tin do lỗi của cơ quan đã cấp, cơ quan có thẩm quyền đối chiếu dữ liệu và cấp lại Giấy chứng nhận dạng dữ liệu điện tử có chữ ký số.

3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày hồ sơ hợp lệ và cơ sở sản xuất đã nộp phí, lệ phí, cơ quan có thẩm quyền xử lý như sau:

a) Trường hợp quy định tại các điểm a, b và c khoản 4 Điều 8 Nghị định này: điều chỉnh Giấy chứng nhận dạng dữ liệu điện tử có chữ ký số;

b) Trường hợp quy định tại điểm d khoản 4 Điều 8 Nghị định này: đánh giá thực tế theo các khoản 2, 3 và 4 Điều 10 Nghị định này. Đánh giá đạt yêu cầu thì cấp Giấy chứng nhận đã điều chỉnh dạng dữ liệu điện tử có chữ ký số.

4. Khi Giấy chứng nhận cấp lại hoặc Giấy chứng nhận đã điều chỉnh được phát hành, Giấy chứng nhận đã cấp trước đó hết hiệu lực. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại hoặc điều chỉnh, cơ quan có thẩm quyền cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của mình.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nội dung ghi chú thay đổi trên Giấy chứng nhận và trường hợp điều chỉnh không đánh giá thực tế khi thừa nhận kết quả đánh giá theo khoản 5 Điều 10 Nghị định này.

Điều 12. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Giấy chứng nhận được phát hành dạng dữ liệu điện tử có chữ ký số theo Mẫu số 06 Phụ lục I Nghị định này, lưu và cập nhật trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền.

2. Giấy chứng nhận có hiệu lực kể từ ngày phát hành, trừ trường hợp bị tạm dừng, đình chỉ hoặc thu hồi theo Điều 8 Nghị định này. Việc duy trì điều kiện sản xuất thực hiện theo Điều 13 Nghị định này.

3. Số Giấy chứng nhận, phạm vi sản xuất, kết quả đánh giá thực tế và trạng thái hiệu lực được công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền.

4. Quyết định tạm dừng hoặc đình chỉ hiệu lực Giấy chứng nhận ghi thời hạn, không quá 06 tháng, và phương án xử lý như sau:

a) Bán thành phẩm, sản phẩm dở dang tại thời điểm quyết định có hiệu lực: cơ sở sản xuất biệt trừ và không sản xuất mới cho đến khi có quyết định cho hoạt

động trở lại;

b) Thành phẩm đã sản xuất hợp pháp trước ngày quyết định có hiệu lực: được xuất xưởng và lưu thông, trừ lô có kết luận không bảo đảm chất lượng, an toàn hoặc có quyết định thu hồi;

c) Số quản lý đã phát hành giữ trạng thái “Hiệu lực”, trừ trường hợp bị thu hồi theo Điều 6 và Chương VIII Nghị định này.

Hết thời hạn tạm dừng, đình chỉ mà không khắc phục thì thu hồi Giấy chứng nhận theo điểm c khoản 5 Điều 8 Nghị định này.

Điều 13. Kiểm tra duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

1. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm định kỳ hoặc đột xuất đối với cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận.

2. Kiểm tra bằng đánh giá trực tiếp tại cơ sở sản xuất, đánh giá từ xa trên môi trường điện tử hoặc đánh giá trên dữ liệu.

3. Cơ sở sản xuất được xếp Nhóm I, Nhóm II hoặc Nhóm III theo quy mô, điều kiện sản xuất, lịch sử chấp hành pháp luật và nhóm rủi ro của loại hình sản phẩm thực tế sản xuất tại cơ sở theo Điều 35 Nghị định này. Tần suất kiểm tra định kỳ:

a) Nhóm I: 02 năm một lần;

b) Nhóm II: 03 năm một lần;

c) Nhóm III: không quá 05 năm một lần hoặc kiểm tra trên dữ liệu.

4. Kiểm tra đột xuất khi:

a) Có dấu hiệu không đáp ứng Điều 7 Nghị định này;

b) Có cảnh báo an toàn về sản phẩm mỹ phẩm hoặc phản ánh, khiếu nại, tố cáo có căn cứ;

c) Có yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

5. Xử lý kết quả kiểm tra:

a) Đạt yêu cầu: trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra, cơ quan có thẩm quyền ban hành văn bản xác nhận duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và cập nhật trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế;

b) Còn nội dung phải khắc phục: thông báo nội dung và thời hạn khắc phục. Cơ sở sản xuất nộp báo cáo khắc phục. Khắc phục đạt yêu cầu thì xử lý theo điểm a khoản này. Hết thời hạn khắc phục mà không nộp báo cáo hoặc báo cáo không đạt yêu cầu thì xử lý theo điểm c khoản này;

c) Trường hợp không đạt yêu cầu: Cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định tạm dừng hoặc đình chỉ Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại khoản 6 Điều 8 và khoản 4 Điều 12 Nghị định này. Hết thời hạn tạm dừng hoặc đình chỉ mà cơ sở không khắc phục được thì tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận theo quy định tại điểm c khoản 5 Điều 8 Nghị định này.

Kiểm tra duy trì không làm thay đổi trạng thái Số quản lý và không phải căn cứ dừng thông quan.

6. Cơ sở sản xuất nộp phí thẩm định duy trì đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ

phẩm theo pháp luật về phí và lệ phí.

7. Trước ngày 30 tháng 11 hằng năm, cơ quan có thẩm quyền công khai kế hoạch kiểm tra định kỳ năm sau trên Cổng thông tin điện tử của mình.

8. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định:

a) Thành phần đoàn kiểm tra, nội dung, trình tự, thủ tục kiểm tra, đánh giá từ xa và việc thừa nhận kết quả đánh giá, chứng nhận của tổ chức đánh giá sự phù hợp khi kiểm tra duy trì;

b) Tiêu chí, phương pháp tính điểm và xếp cơ sở sản xuất vào Nhóm I, Nhóm II, Nhóm III;

c) Việc đánh giá báo cáo khắc phục và xử lý kết quả kiểm tra;

d) Việc công khai lịch sử chấp hành pháp luật của cơ sở sản xuất trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền.

Điều 14. Tiêu chuẩn an toàn đối với nguyên liệu và bán thành phẩm của sản phẩm mỹ phẩm

1. Nguyên liệu, bán thành phẩm đưa vào sản xuất sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.

2. Cơ sở sản xuất kiểm soát nguồn gốc, xuất xứ, chất lượng, tính hợp pháp của nguyên liệu, bán thành phẩm đưa vào sản xuất và chịu trách nhiệm theo Điều 54 Nghị định này.

3. Nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm mỹ phẩm thực hiện theo pháp luật về quản lý ngoại thương và pháp luật có liên quan. Nguyên liệu, bán thành phẩm mỹ phẩm không thuộc diện Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu.

Điều 15. 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 có căn cứ thu hồi theo khoản 5 Điều 8 Nghị định này, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận dạng dữ liệu điện tử có chữ ký số, cập nhật trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế và trang thông tin điện tử của mình. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký, trừ trường hợp quyết định ghi thời điểm hiệu lực khác.

2. Không cập nhật được trên trang thông tin điện tử thì trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định, cơ quan có thẩm quyền:

a) Gửi quyết định bằng văn bản hoặc thông điệp dữ liệu cho cơ sở sản xuất, Bộ Y tế và cơ quan hải quan;

b) Đăng quyết định trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của mình và cập nhật trạng thái thu hồi Giấy chứng nhận trong ngày sự cố kỹ thuật được khắc phục.

3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày quyết định có hiệu lực, trừ trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị chấm dứt hoạt động theo điểm a khoản 5 Điều 8 Nghị định này, cơ quan ban hành quyết định cập nhật thông tin vi phạm trên trang thông tin điện tử của mình và thông báo Bộ Y tế, cơ quan hải quan để xử lý Số quản lý, sản phẩm mỹ phẩm theo Điều 6 và Chương VIII Nghị định này.

Chương III

CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Điều 16. Hồ sơ đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Hồ sơ gồm:

a) Phiếu công bố;

b) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho Cơ sở công bố, trừ trường hợp Cơ sở công bố là chủ sở hữu sản phẩm;

c) Bản trích tiêu chuẩn chất lượng công bố áp dụng cho sản phẩm mỹ phẩm theo Điều 31 Nghị định này, gồm tên chỉ tiêu, mức giới hạn và phương pháp thử; sản phẩm nhập khẩu lấy theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất nước ngoài.

2. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu có thêm:

a) Giấy chứng nhận lưu hành tự do, tài liệu thay thế hoặc căn cứ miễn nộp theo Điều 21 Nghị định này đối với sản phẩm thuộc danh mục quy định tại khoản 4 Điều 21 Nghị định này. Giấy chứng nhận lưu hành tự do không phải chứng từ thông quan;

b) Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo Điều 22 Nghị định này.

Giấy chứng nhận lưu hành tự do không phải chứng từ thông quan.

3. Tài liệu quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này dạng điện tử được xác thực bằng chữ ký số, đường dẫn hoặc vật mang dữ liệu. Cơ sở công bố lưu bản gốc hoặc bản sao trong Hồ sơ PIF.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Phiếu công bố, quy định cấu trúc dữ liệu và hướng dẫn kỹ thuật kê khai trên mẫu, bảo đảm phù hợp với Nghị định này và Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN.

Điều 17. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố:

a) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước của Cơ sở công bố có trụ sở chính trên địa bàn;

b) Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2027. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu thực hiện theo điểm a khoản này.

2. Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại Điều 16 Nghị định này theo khoản 1 Điều 5 Nghị định này.

3. Hồ sơ hợp lệ là hồ sơ đủ thành phần, đúng thể thức theo Điều 16 Nghị định này. Cơ quan tiếp nhận không thẩm định an toàn, chất lượng, tiêu chuẩn thành phẩm, tính hợp pháp của tài liệu nước ngoài.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày hồ sơ hợp lệ và Cơ sở công bố đã nộp phí, lệ phí, cơ quan có thẩm quyền phát hành Số quản lý. Hệ thống đã vận hành chức năng phát hành tự động thì phát hành tự động.

Trong ngày phát hành Sổ quản lý, cơ quan có thẩm quyền cập nhật trạng thái “Hiệu lực” và công khai Sổ quản lý, trạng thái, tên sản phẩm, tên Cơ sở công bố theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này. Không cấp mã định danh khác Sổ quản lý.

Thông tin công khai theo khoản này là căn cứ xác định sản phẩm được lưu thông. Tiêu chuẩn thành phẩm lưu theo Sổ quản lý để cơ quan kiểm tra nhà nước, tổ chức thử nghiệm được chỉ định khai thác khi lấy mẫu, thử nghiệm; không công khai toàn văn.

4. Mỗi sản phẩm mỹ phẩm của một Cơ sở công bố được phát hành 01 Sổ quản lý, trừ trường hợp lập chung Phiếu công bố theo Điều 19 Nghị định này. Sổ quản lý có hiệu lực đến khi bị thu hồi theo Điều 6 Nghị định này. Thay đổi nội dung đã công bố thực hiện theo Điều 18 Nghị định này.

5. Sản phẩm mỹ phẩm đã thực hiện công bố theo quy định tại Nghị định này thì không phải thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng, công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy đối với sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật và chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 18. Thay đổi nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Thay đổi thuộc khoản 2 Điều này thì Cơ sở công bố thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm mới và nộp phí, lệ phí. Sổ quản lý đã phát hành hết hiệu lực kể từ thời điểm Sổ quản lý mới được phát hành.

Thay đổi khác, gồm thay đổi thành phần, nồng độ, hàm lượng kể cả chất thuộc danh mục hạn chế sử dụng của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN hoặc thay đổi tiêu chuẩn thành phẩm không thuộc khoản 2 Điều này, thì Cơ sở công bố cập nhật trên hệ thống quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định này và lưu tài liệu chứng minh trong Hồ sơ PIF; không công bố mới, không nộp phí công bố.

2. Công bố sản phẩm mỹ phẩm mới khi:

- a) Thay đổi tên nhãn hàng hoặc tên sản phẩm mỹ phẩm;
- b) Thay đổi dạng sản phẩm;
- c) Thay đổi mục đích sử dụng, tính năng, công dụng làm thay đổi phân loại sản phẩm mỹ phẩm;
- d) Thay đổi Cơ sở công bố hoặc thay đổi địa chỉ trụ sở chính của Cơ sở công bố làm thay đổi cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố;
- đ) Thay đổi địa điểm sản xuất thực tế tại Việt Nam. Sổ quản lý mới được phát hành khi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất tại địa điểm mới đã có hiệu lực.

3. Thay đổi công thức làm sản phẩm không còn là sản phẩm mỹ phẩm theo khoản 1 Điều 2 Nghị định này thì Sổ quản lý bị thu hồi theo Điều 6 Nghị định này; sản phẩm thực hiện theo pháp luật tương ứng, không công bố theo Nghị định này.

4. Cập nhật thay đổi không thuộc khoản 2 Điều này:

- a) Cơ sở công bố cập nhật trên hệ thống quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định này. Cơ quan có thẩm quyền ghi nhận lịch sử thay đổi và công khai trên trang thông tin tra cứu trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận thông tin cập nhật hợp lệ;

b) Chức năng cập nhật chưa vận hành hoặc hệ thống bị gián đoạn thì Cơ sở công bố gửi thông báo theo Mẫu số 01 Phụ lục II Nghị định này đến cơ quan đã phát hành Số quản lý trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày phát sinh thay đổi. Thay đổi phát sinh tại nước ngoài thì 07 ngày làm việc kể từ ngày tài liệu được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc xác thực; tổng thời gian không quá 60 ngày kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền nước ngoài ban hành tài liệu.

5. Sản phẩm, bao bì đã có:

a) Sản phẩm đã sản xuất hoặc nhập khẩu hợp pháp trước thời điểm cập nhật hoặc trước thời điểm Số quản lý mới được phát hành được lưu thông đến hết hạn sử dụng, trừ trường hợp bị thu hồi theo Chương VIII Nghị định này;

b) Bao bì đã sản xuất được dùng không quá 12 tháng kể từ ngày cập nhật trên hệ thống hoặc kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền nhận văn bản thông báo hợp lệ, trừ trường hợp nội dung bắt buộc trên nhãn theo Điều 28 Nghị định này thay đổi.

Thời hạn 12 tháng tại điểm b khoản này áp dụng đối với thay đổi sau công bố. Nhãn, bao bì sản xuất trước ngày Nghị định này có hiệu lực thực hiện theo khoản 3 Điều 58 Nghị định này.

6. Hàng đang làm thủ tục hải quan:

a) Có thay đổi thông tin tại thời điểm làm thủ tục hải quan thì Cơ sở công bố cập nhật theo khoản 4 Điều này hoặc gửi văn bản thông báo cho cơ quan hải quan và cơ quan đã phát hành Số quản lý để truyền sang Cổng thông tin một cửa quốc gia;

b) Hàng đã thông quan trước thời điểm cập nhật được lưu thông theo điểm a khoản 5 Điều này;

c) Cơ sở công bố chịu trách nhiệm về tính chính xác của dữ liệu cập nhật, thông báo.

Điều 19. kê khai thành phần và lập chung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. kê khai thành phần công thức trên Phiếu công bố:

a) kê khai theo danh pháp quốc tế (INCI). Chưa có tên INCI thì dùng tên theo Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Anh (BP) hoặc số CAS theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN;

b) Thành phần dùng trong sản xuất với mục đích hỗ trợ kỹ thuật, dung môi chuyển hóa hoặc có trong nguyên liệu đầu vào với mục đích kỹ thuật, không có công dụng trong thành phẩm, được miễn kê khai trên Phiếu công bố. Cơ sở công bố lưu trong Hồ sơ PIF dữ liệu về mục đích sử dụng, giới hạn tồn dư và an toàn của thành phần này;

c) Thành phần thuộc danh mục hạn chế sử dụng tại Phụ lục III Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN được kê khai nồng độ thực tế tối đa (%) trong thành phẩm; báo cáo đánh giá an toàn lưu trong Hồ sơ PIF, không phụ thuộc mục đích sử dụng.

2. Thành phần liệt kê theo thứ tự nồng độ giảm dần. Thành phần dưới 01% liệt kê theo thứ tự bất kỳ sau thành phần từ 01% trở lên.

3. kê khai một số nhóm chất, nguyên liệu hỗn hợp:

a) Chất màu kê khai theo số chỉ mục màu (CI) hoặc tên theo Hiệp định Mỹ

phẩm ASEAN. Chất tạo hương kê khai bằng một trong các tên “Fragrance”, “Parfum”, “Perfume”, “Flavor”, “Aroma”;

b) Chất có nguy cơ gây dị ứng kê khai theo lộ trình của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN;

c) Nguyên liệu hỗn hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm a, điểm b khoản này và điểm b khoản 1 Điều này, kê khai từng thành phần theo điểm a khoản 1 Điều này.

4. Sản phẩm cùng dòng, lập chung Phiếu công bố:

a) Sản phẩm cùng dòng là sản phẩm có công thức theo công thức đại diện, khác nhau về màu sắc, mùi hương hoặc thành phần phụ trợ, không làm thay đổi tính năng, công dụng, dạng sản phẩm. Cơ sở công bố công bố từng sản phẩm hoặc lập chung một Phiếu công bố để phát hành một Số quản lý;

b) Lập chung Phiếu công bố đối với bộ sản phẩm (Kit) cùng nhãn hàng, cùng chủ sở hữu, đóng gói chung; bảng màu (Palette) cùng dạng sản phẩm; sản phẩm cùng tên, cùng dòng, khác màu sắc hoặc mùi hương, trừ sản phẩm nhuộm tóc. Bổ sung biến thể sau khi Số quản lý chung đã phát hành thì cập nhật trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm; không công bố mới.

5. Vết chất thuộc danh mục chất cấm của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN được lưu thông khi có đủ các điều kiện sau đây:

a) Vết phát sinh từ yếu tố kỹ thuật không tránh khỏi trong sản xuất, đóng gói, bảo quản hoặc lưu giữ tại cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm;

b) Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF kết luận sản phẩm không gây nguy hại cho người sử dụng trong điều kiện sử dụng thông thường hoặc có thể dự báo trước.

Vết chất cấm quy định tại khoản này không kê khai trên Phiếu công bố.

Điều 20. Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho Cơ sở công bố lập bằng tiếng Việt, tiếng Anh hoặc song ngữ Việt - Anh (tham khảo Mẫu số 02 Phụ lục II Nghị định này), có xác nhận của người đại diện có thẩm quyền của bên ủy quyền, gồm:

a) Tên, địa chỉ bên ủy quyền, cơ sở sản xuất, Cơ sở công bố;

b) Danh mục sản phẩm mỹ phẩm hoặc nhãn hàng được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền: công bố, cập nhật Phiếu công bố và đưa sản phẩm ra lưu thông;

d) Thời hạn ủy quyền;

đ) Cam kết của bên ủy quyền về việc cung cấp dữ liệu kỹ thuật; trách nhiệm của Cơ sở công bố trong việc lập, lưu, cập nhật Hồ sơ PIF theo Điều 26 và Điều 53 Nghị định này.

2. Hình thức, thay đổi Giấy ủy quyền:

a) Giấy ủy quyền là dữ liệu điện tử có chữ ký số hoặc bản giấy có chữ ký của người đại diện có thẩm quyền của bên ủy quyền. Giấy ủy quyền do tổ chức, cá nhân nước ngoài cấp được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc chứng nhận Apostille, trừ

trường hợp miễn theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc tra cứu, xác thực theo Điều 23 Nghị định này;

b) Chấm dứt ủy quyền hoặc có bản án, quyết định có hiệu lực pháp luật thì cơ quan đã phát hành Sổ quản lý xử lý trạng thái Sổ quản lý theo Điều 6 và Điều 18 Nghị định này.

Điều 21. Giấy chứng nhận lưu hành tự do và các hình thức tài liệu xác nhận trạng thái lưu hành đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài thực hiện thủ tục công bố tại Việt Nam

1. Giấy chứng nhận lưu hành tự do là thành phần hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để kinh doanh theo điểm a khoản 2 Điều 16 Nghị định này, không phải chứng từ thông quan. Sản phẩm thuộc diện phải có giấy này theo khoản 4 Điều này.

a) Giấy do cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cấp, còn hiệu lực tại thời điểm phát hành Sổ quản lý. Không ghi thời hạn hiệu lực thì sử dụng không quá 24 tháng kể từ ngày cấp;

b) Giấy bằng tiếng Anh hoặc bản dịch tiếng Việt do Cơ sở công bố xác thực, có tên cơ quan cấp; số, ngày cấp; tên sản phẩm; tên và địa chỉ nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu; nội dung xác nhận sản phẩm được sản xuất và lưu hành tự do tại nước xuất khẩu;

c) Bản giấy hoặc dữ liệu điện tử trích từ cơ sở dữ liệu công khai của cơ quan cấp, có mã tra cứu hoặc mã QR. Miễn hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy có Apostille, giấy điện tử tra cứu được trên cổng của cơ quan cấp hoặc giấy thuộc diện miễn theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên;

d) Một giấy dùng cho nhiều hồ sơ công bố trong thời hạn hiệu lực;

đ) Cơ sở công bố lưu giấy trong Hồ sơ thông tin sản phẩm. Nước ngoài cấm lưu hành vì lý do an toàn thì thực hiện điểm m khoản 2 Điều 45 Nghị định này.

2. Miễn nộp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm:

a) Sản xuất hoặc đã được công bố tại nước thành viên Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN;

b) Sản xuất tại quốc gia mà Việt Nam có cam kết không yêu cầu giấy này;

c) Sản xuất tại cơ sở đáp ứng Điều 22 Nghị định này và đã được cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp số lưu hành hoặc văn bản cho phép lưu hành.

3. Không có Giấy chứng nhận lưu hành tự do thì nộp một trong các tài liệu sau đây:

a) Văn bản của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền xác nhận sản phẩm được lưu hành và cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm;

b) Dữ liệu về trạng thái lưu hành và điều kiện sản xuất trích từ hệ thống điện tử công khai của cơ quan nước xuất khẩu hoặc tổ chức quốc tế.

4. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính công bố danh mục sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải có Giấy chứng nhận lưu hành tự do theo Điều 11 Nghị định số 292/2026/NĐ-CP.

Sản phẩm thuộc danh mục quy định tại khoản này vẫn được miễn nộp theo khoản 2 Điều này hoặc tài liệu thay thế theo khoản 3 Điều này.

Điều 22. Tài liệu chứng minh điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với cơ sở sản xuất nước ngoài

1. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm là một trong các tài liệu sau đây:

a) Giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền nước ngoài xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP-ASEAN, ISO 22716 hoặc tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm khác do Bộ Y tế công nhận theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN;

b) Văn bản xác nhận hoặc biên bản kiểm tra có kết luận đạt của cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu về việc cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.

2. Tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này:

a) Có tên, địa chỉ cơ sở sản xuất; nội dung xác nhận đáp ứng tiêu chuẩn sản xuất; tên cơ quan phát hành; thời hạn hiệu lực. Không ghi phạm vi chứng nhận thì áp dụng đối với dạng sản phẩm do cơ sở đó sản xuất;

b) Không ghi thời hạn hiệu lực thì có giá trị 36 tháng kể từ ngày cấp hoặc ngày đánh giá gần nhất ghi trên tài liệu;

c) Được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc chứng nhận Apostille, trừ trường hợp tra cứu, xác thực theo Điều 23 Nghị định này hoặc miễn theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên;

d) Cơ sở công bố lưu tài liệu còn hiệu lực trong thời gian sản phẩm lưu thông theo Điều 53 Nghị định này.

Điều 23. Hình thức và giá trị pháp lý của tài liệu nước ngoài

1. Giấy ủy quyền, Giấy chứng nhận lưu hành tự do, tài liệu chứng minh điều kiện sản xuất và văn bản khác do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp:

a) Là bản chính hoặc bản sao được chứng thực;

b) Được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc chứng nhận Apostille, trừ trường hợp miễn theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc thuộc khoản 2 Điều này.

2. Tài liệu do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài hoặc tổ chức quốc tế công bố công khai trên hệ thống thông tin điện tử có chữ ký số, mã e-Apostille hoặc mã tra cứu xác thực thì Cơ sở công bố không nộp bản giấy, không hợp pháp hóa lãnh sự, không chứng nhận Apostille khi:

a) Cung cấp đường liên kết tra cứu hoặc mã định danh kèm dữ liệu tra cứu tại thời điểm nộp hồ sơ;

b) Cam kết bằng văn bản hoặc thông điệp dữ liệu về tính chính xác, toàn vẹn của thông tin;

c) Có bản dịch tiếng Việt theo khoản 3 Điều này nếu tài liệu không bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

3. Ngôn ngữ tài liệu nước ngoài:

a) Văn bản không bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh có bản dịch tiếng Việt được

công chứng hoặc chứng thực;

b) Dữ liệu trích từ hệ thống thông tin điện tử hoặc bản gốc tiếng Anh do Cơ sở công bố tự dịch sang tiếng Việt, ký, đóng dấu và chịu trách nhiệm về nội dung bản dịch.

4. Công bố sản phẩm mỹ phẩm là tiếp nhận thông báo của Cơ sở công bố. Phát hành Sổ quản lý là ghi nhận thông tin kê khai, cam kết của Cơ sở công bố, không phải phê duyệt, cấp phép, thẩm định an toàn, chất lượng, tính hợp pháp của sản phẩm hoặc tài liệu trong hồ sơ.

Cơ quan tiếp nhận không chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp, thẩm quyền người ký của tài liệu nước ngoài tại thời điểm phát hành Sổ quản lý.

Cơ sở công bố chịu trách nhiệm về tài liệu, dữ liệu trong hồ sơ công bố theo Điều 53 Nghị định này.

Phát hiện tài liệu giả mạo, cấp sai thẩm quyền hoặc khai không đúng sự thật thì cơ quan có thẩm quyền thu hồi Sổ quản lý theo Điều 6 Nghị định này, công khai thông tin vi phạm và chuyển cơ quan có thẩm quyền xử lý.

Chương IV

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

Điều 24. Nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm

1. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để kinh doanh được thông quan khi Sổ quản lý ở trạng thái “Hiệu lực” theo Điều 6 Nghị định này. Điều kiện nhập khẩu được xác định bằng đối soát trạng thái đó; cơ quan hải quan không yêu cầu nộp, xuất trình tài liệu thuộc hồ sơ công bố, Hồ sơ PIF hoặc hồ sơ khác tại thời điểm thông quan.

Sản phẩm mỹ phẩm đã được phát hành Sổ quản lý không phải đăng ký kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa nhập khẩu theo khoản 3 Điều 82 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.

2. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu không để kinh doanh thuộc điểm b khoản 2 Điều 32 Nghị định này được thông quan theo pháp luật về hải quan, thuế, ngoại giao và điều ước quốc tế.

3. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, thử nghiệm hoặc thử nghiệm kỹ thuật theo điểm a khoản 2 Điều 32 Nghị định này được thông quan khi có giấy phép nhập khẩu theo Nghị định số 292/2026/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật quản lý ngoại thương.

a) Thẩm quyền: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp nơi tổ chức, cá nhân đề nghị đặt trụ sở cấp giấy phép.

b) Hồ sơ, thủ tục:

Tổ chức, cá nhân nộp Đơn theo Mẫu số 03 Phụ lục II Nghị định này theo quy

định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định này.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép đăng dữ liệu điện tử có chữ ký số và liên thông Cổng thông tin một cửa quốc gia; không cấp thì nêu lý do.

c) Mỗi sản phẩm không quá 10 mẫu. Nhiều hơn 10 mẫu thì Đơn nêu lý do. Giấy phép có giá trị một lần thông quan. Số lượng không dùng hết được tái xuất, công bố theo Nghị định này hoặc tiêu hủy theo pháp luật về hải quan và bảo vệ môi trường.

4. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu chịu trách nhiệm về khai báo và an toàn của sản phẩm. Sản phẩm quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này không được kinh doanh khi chưa công bố theo Nghị định này.

Điều 25. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước

1. Điều kiện cấp:

a) Sản xuất tại cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm còn hiệu lực hoặc giấy tờ đang dùng theo quy định tại khoản 1 Điều 58 Nghị định này;

b) Sản phẩm tiêu thụ trong nước có Số quản lý ở trạng thái “Hiệu lực”. Sản phẩm sản xuất chỉ để xuất khẩu, không tiêu thụ trong nước không bắt buộc có Số quản lý; cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm về tiêu chuẩn chất lượng, an toàn của sản phẩm.

2. Thẩm quyền, hồ sơ, trình tự, thủ tục, thời hạn, thu hồi và mẫu Giấy chứng nhận lưu hành tự do thực hiện theo quy định của Nghị định số 292/2026/NĐ-CP.

3. Bộ Y tế quy định thông tin đặc thù ghi trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm mỹ phẩm, gồm Số quản lý (nếu có) và việc sản phẩm chỉ xuất khẩu, không tiêu thụ trong nước.

Chương V

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

Điều 26. Hồ sơ thông tin sản phẩm (Hồ sơ PIF)

1. Cơ sở công bố lập, cập nhật, lưu Hồ sơ PIF gồm 04 phần theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và Phụ lục III Nghị định này:

a) Phần I: Tài liệu hành chính và tóm tắt sản phẩm;

b) Phần II: Dữ liệu chất lượng nguyên liệu, gồm nguồn gốc, xuất xứ từng thành phần, tỷ lệ thành phần của nguyên liệu hỗn hợp;

c) Phần III: Dữ liệu chất lượng thành phẩm;

d) Phần IV: Dữ liệu an toàn và hiệu quả của sản phẩm.

Báo cáo đánh giá an toàn theo Điều 27 Nghị định này, tài liệu về tuyên bố tính năng và hồ sơ năng lực người đánh giá an toàn lập theo Phụ lục III Nghị định này. Phương pháp thử được thẩm định theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN hoặc hướng dẫn do Bộ Y tế công bố.

2. Lưu Hồ sơ PIF:

- a) Cơ sở công bố lưu dạng dữ liệu điện tử hoặc bản giấy kể từ ngày phát hành Sổ quản lý, ít nhất 03 năm kể từ ngày lô cuối cùng đưa ra lưu thông;
- b) Tài liệu kỹ thuật bảo mật do chủ sở hữu sản phẩm lưu và cung cấp khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu thanh tra, kiểm tra;
- c) Cơ sở công bố phối hợp với chủ sở hữu sản phẩm cung cấp Hồ sơ PIF. Không cung cấp theo yêu cầu thì xử lý theo Điều 53 và Chương VIII Nghị định này.

3. Thời hạn cung cấp Hồ sơ PIF khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu được quy định như sau:

- a) Phần I (Tài liệu hành chính và tóm tắt sản phẩm): Cung cấp tại thời điểm kiểm tra trực tiếp hoặc trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận yêu cầu bằng dữ liệu điện tử, thư điện tử công vụ hoặc văn bản;
- b) Đối với tài liệu trích xuất phục vụ hậu kiểm theo kế hoạch: thời hạn thực hiện theo khoản 3 Điều 32 Nghị định này;
- c) Đối với yêu cầu cung cấp toàn bộ Hồ sơ PIF (Phần II, III, IV) trong các cuộc thanh tra, kiểm tra toàn diện, khi có biến cố bất lợi nghiêm trọng, hoặc đối với sản phẩm loại hình Nhóm A có cảnh báo an toàn / cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm: Thời hạn do cơ quan có thẩm quyền ghi cụ thể trong văn bản yêu cầu, nhưng không dưới 07 ngày làm việc và tối đa không quá 30 ngày kể từ ngày nhận được yêu cầu.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tuyên bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm, tiêu chí chứng minh, danh mục từ ngữ được tuyên bố và phương pháp chứng minh.

Điều 27. Yêu cầu đối với Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF

1. Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm là thành phần của Hồ sơ PIF theo Điều 26 Nghị định này, lập theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN.

2. Báo cáo do người đánh giá an toàn đáp ứng các điều kiện sau đây ký:

- a) Có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành Y học, Dược học, Hóa học, Sinh học, Y sinh học, Công nghệ sinh học, Độc chất học;
- b) Văn bản xác nhận người đánh giá an toàn là nhân sự của bộ phận nghiên cứu phát triển hoặc kiểm soát chất lượng tại cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm hoặc tại chủ sở hữu sản phẩm hoặc Chứng chỉ đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm do tổ chức chuyên môn cấp.

Điều 28. Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm

1. Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN. Vị trí nhãn, kích thước chữ, nhãn gốc khi thông quan và nhãn phụ thực hiện theo Nghị định số 37/2026/NĐ-CP, trừ các khoản 2, 3, 4, 5, và 6 Điều này.

2. Nhãn có các nội dung theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN:

- a) Tên sản phẩm và mục đích sử dụng, trừ khi dạng trình bày đã thể hiện chức năng;
- b) Hướng dẫn sử dụng, trừ khi dạng trình bày đã thể hiện cách sử dụng;
- c) Thành phần theo danh pháp INCI;

- d) Nước sản xuất; xuất xứ theo Nghị định số 37/2026/NĐ-CP khác nước sản xuất thì ghi thêm xuất xứ; trùng thì ghi một lần;
- đ) Định lượng theo đơn vị đo lường pháp định;
- e) Tên và địa chỉ Cơ sở công bố;
- g) Số lô sản xuất;
- h) Ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng; sản phẩm ổn định dưới 30 tháng ghi hạn sử dụng;
- i) Cảnh báo an toàn theo các Phụ lục III, IV, VI, VII và VIII Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN;
- k) Sản phẩm dùng chuyên nghiệp ghi hạn chế đối tượng sử dụng.

3. Bao bì bán lẻ đến người tiêu dùng ghi trên nhãn vật lý: tên sản phẩm; tên và địa chỉ Cơ sở công bố; nước sản xuất hoặc xuất xứ; số lô sản xuất; hạn sử dụng hoặc ngày sản xuất kèm hạn sử dụng; cảnh báo an toàn theo Phụ lục Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN. Bao bì chứa đựng trực tiếp không đủ chỗ thì thực hiện theo khoản 5 Điều này.

Nội dung khác tại khoản 2 Điều này ghi trên nhãn vật lý, tờ hướng dẫn, nhãn phụ, vật mang dữ liệu hoặc trang thông tin điện tử theo khoản 1, khoản 4, khoản 5 Điều này và Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.

4. Hướng dẫn sử dụng, cảnh báo an toàn, tên và địa chỉ Cơ sở công bố bằng tiếng Việt. Thành phần INCI, nước sản xuất hoặc xuất xứ, định lượng giữ tiếng Anh hoặc danh pháp quốc tế.

5. Trường hợp hàng hóa có kích thước nhỏ hoặc bao bì có kích thước nhỏ không thể hiện được đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 3 Điều này thì phải bảo đảm ghi các nội dung tên sản phẩm và số lô trên hàng hóa hoặc bao bì của hàng hóa bằng nhãn vật lý; nội dung còn lại được thể hiện trong tài liệu kèm theo hoặc nhãn điện tử ghi trên bao bì ngoài.

6. Sản phẩm nhập khẩu:

a) Tại cửa khẩu, kiểm tra nhãn gốc theo khoản 2 Điều 42 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP; không yêu cầu nhãn phụ tiếng Việt khi thông quan;

b) Nhãn phụ tiếng Việt, khi nhãn gốc chưa đủ nội dung khoản 3 và khoản 4 Điều này, hoàn thiện tại kho sau thông quan, trước khi sản phẩm đến người tiêu dùng, theo Điều 40 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP;

c) Sản phẩm dùng chuyên nghiệp không bán lẻ cho người tiêu dùng được miễn nhãn phụ trên từng bao bì chứa đựng trực tiếp nếu bao bì ngoài của lô hàng hoặc bộ sản phẩm có vật mang dữ liệu hoặc chỉ dẫn tới trang thông tin điện tử cung cấp nội dung tiếng Việt theo khoản 3 và khoản 4 Điều này và sản phẩm không bán trên kênh bán lẻ, thương mại điện tử cho người tiêu dùng. Chuyển sang bán lẻ thì hoàn thiện nhãn phụ hoặc kênh tra cứu tiếng Việt trước khi lưu thông.

Điều 29. Nhãn điện tử, hệ chiếu số sản phẩm và truy xuất nguồn gốc

1. Nhãn phụ, nhãn điện tử, hệ chiếu số sản phẩm, truy xuất nguồn gốc thực hiện theo Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, Nghị định số 37/2026/NĐ-CP; Điều 5, Điều 24 và Điều 28 Nghị định này.

2. Sản phẩm thuộc Nhóm A thực hiện truy xuất nguồn gốc theo chuỗi lô theo khoản 3 Điều 32 Nghị định này và Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.

Điều 30. Quảng cáo, trưng bày và giới thiệu sản phẩm mỹ phẩm

1. Sản phẩm mỹ phẩm được quảng cáo, trưng bày, giới thiệu khi Số quản lý ở trạng thái “Hiệu lực”.

2. Việc quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

3. Người kinh doanh dịch vụ quảng cáo, người phát hành quảng cáo, người chuyển tải sản phẩm quảng cáo tham gia hoạt động quảng cáo trên mạng phải yêu cầu người quảng cáo cung cấp thông tin trạng thái Số quản lý của sản phẩm mỹ phẩm và gỡ thông tin khi có văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc khi Số quản lý ở trạng thái “Thu hồi”.

Chương VI

QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM

Điều 31. Tiêu chuẩn chất lượng, kiểm soát chất lượng lô và thử nghiệm sản phẩm mỹ phẩm

1. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm:

a) Do Cơ sở công bố tự xây dựng hoặc sử dụng tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất, kê khai trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và lưu trong Hồ sơ PIF.

b) Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm bao gồm chỉ tiêu chất lượng thành phẩm, mức giới hạn bảo đảm phù hợp với Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và phương pháp thử tương ứng.

2. Kiểm soát chất lượng lô trước khi đưa sản phẩm ra lưu thông được thực hiện như sau:

a) Nhà sản xuất thực hiện kiểm soát chất lượng và xuất xưởng lô theo nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.

Cơ sở nhập khẩu không bắt buộc lưu phiếu kết quả thử nghiệm lô tại trụ sở, trừ trường hợp đồng thời là Cơ sở công bố thì thực hiện theo điểm b, điểm c hoặc điểm d khoản này;

b) Sản phẩm thuộc Nhóm A: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày thông quan hoặc đưa vào lưu thông, Cơ sở công bố lưu phiếu kết quả thử nghiệm lô hoặc cập nhật dữ liệu lô trên Hệ thống quản lý mỹ phẩm từ ngày Bộ Y tế công bố vận hành chức năng tương ứng;

c) Sản phẩm thuộc Nhóm B: Cơ sở công bố lưu hoặc thu thập phiếu kết quả thử nghiệm lô từ nhà sản xuất xác thực, hoặc thu thập từ nhà sản xuất để xuất trình khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu;

d) Sản phẩm thuộc Nhóm C: Cơ sở công bố không bắt buộc lưu phiếu kết quả thử nghiệm lô tại trụ sở.

3. Cơ sở thử nghiệm mỹ phẩm gồm:

a) Tổ chức kinh doanh dịch vụ thử nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận đăng

ký hoạt động thử nghiệm theo Nghị định số 22/2026/NĐ-CP;

b) Tổ chức được chỉ định hoặc được giao nhiệm vụ thử nghiệm phục vụ quản lý nhà nước theo pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

c) Phòng thử nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc Cơ sở công bố dùng cho kiểm soát nội bộ, đáp ứng ISO/IEC 17025 hoặc Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm; không thuộc điểm a khoản này;

d) Cơ sở thử nghiệm nước ngoài được công nhận ISO/IEC 17025 hoặc Thực hành tốt phòng thí nghiệm bởi tổ chức công nhận là thành viên thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau, hoặc được thừa nhận theo Nghị định số 22/2026/NĐ-CP.

4. Giá trị pháp lý của kết quả thử nghiệm:

a) Phiếu kết quả thử nghiệm cơ sở thử nghiệm quy định tại điểm a, c và d khoản 3 Điều này cấp là căn cứ xuất xưởng và kiểm soát nội bộ, không dùng để kết luận chất lượng khi kiểm tra nhà nước, trừ trường hợp tổ chức thử nghiệm thuộc điểm b khoản 3 Điều này. Kết quả thử nghiệm không đạt thì không đưa ra lưu thông đối với lô sản phẩm này; trường hợp đã lưu thông thì Cơ sở công bố thu hồi theo Chương VIII Nghị định này;

b) Phiếu kết quả thử nghiệm mẫu do tổ chức được chỉ định hoặc được giao nhiệm vụ thử nghiệm theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều này cấp đối với mẫu đã nhận là căn cứ để cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa kết luận chất lượng lô, quyết định tạm dừng lưu thông lô hoặc buộc thu hồi hoặc giải quyết tranh chấp hoặc thử nghiệm xác thực trong phạm vi chỉ định. Phiếu kết quả thử nghiệm do Cơ sở công bố gửi mẫu tại cơ sở quy định tại điểm b khoản 3 Điều này để thực hiện điểm b khoản 1 Điều 33 Nghị định này là điều kiện đưa lô ra lưu thông; không dùng để cơ quan nhà nước kết luận chất lượng lô, trừ khi mẫu do cơ quan đó lấy và gửi thử.

5. Cơ sở thử nghiệm không quyết định tạm dừng lưu thông, không quyết định thu hồi.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc giao nhiệm vụ lấy mẫu, thử nghiệm phục vụ kiểm tra nhà nước.

Điều 32. Điều kiện lưu thông, miễn công bố và quản lý sau công bố theo nhóm rủi ro

1. Sản phẩm mỹ phẩm được lưu thông trên thị trường khi đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Bảo đảm an toàn cho sức khỏe người sử dụng và tuân thủ các quy định kỹ thuật tại Điều 3 Nghị định này;

b) Được sản xuất tại cơ sở đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc tiêu chuẩn tương đương được thừa nhận;

c) Có Số quản lý ở trạng thái “Hiệu lực” theo quy định tại Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này;

d) Phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã kê khai quy định tại Điều 16 và Điều 31 Nghị định này.

2. Các trường hợp miễn thực hiện thủ tục công bố:

a) Sản phẩm nhập khẩu để nghiên cứu khoa học, thử nghiệm, thử nghiệm kỹ thuật: nhập đúng số lượng theo hồ sơ hải quan; lập sổ theo dõi sử dụng; tái xuất, tiêu hủy hoặc công bố trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày thông quan; không giao người tiêu dùng dùng thử;

b) Quà biếu, quà tặng, hàng trao đổi của cư dân biên giới, hàng bưu chính, chuyển phát nhanh, hành lý mang theo người trong định mức miễn thuế, sản phẩm phục vụ đối tượng hưởng quyền ưu đãi, miễn trừ ngoại giao.

3. Quản lý sau công bố theo nhóm rủi ro loại hình sản phẩm quy định tại Điều 4 và Điều 35 Nghị định này được thực hiện như sau:

a) Hồ sơ PIF và Báo cáo đánh giá an toàn được lập, lưu, cập nhật và cung cấp theo Điều 26 Nghị định này;

b) Kiểm soát chất lượng lô thực hiện theo khoản 2 Điều 31 Nghị định này;

c) Sản phẩm thuộc Nhóm A: được đưa vào kế hoạch kiểm tra, lấy mẫu định kỳ hằng năm và kiểm tra đột xuất khi có cảnh báo, khiếu nại, tố cáo có căn cứ hoặc dấu hiệu vi phạm; được ưu tiên rà soát Hồ sơ PIF. Thời hạn xuất trình tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF là 10 ngày làm việc kể từ ngày Cơ sở công bố nhận văn bản yêu cầu hợp lệ;

d) Sản phẩm thuộc Nhóm B: được kiểm tra, lấy mẫu định kỳ theo kế hoạch hằng năm. Thời hạn xuất trình tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF là 20 ngày làm việc kể từ ngày Cơ sở công bố nhận văn bản yêu cầu hợp lệ;

đ) Sản phẩm thuộc Nhóm C: việc lấy mẫu, rà soát Hồ sơ PIF thực hiện theo phương pháp xác suất hoặc khi có phản ánh, cảnh báo, dấu hiệu vi phạm. Thời hạn xuất trình tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF là 30 ngày làm việc kể từ ngày Cơ sở công bố nhận văn bản yêu cầu hợp lệ.

Điều 33. Kiểm soát tăng cường và xử lý sản phẩm mỹ phẩm vi phạm

1. Kiểm soát tăng cường áp dụng đối với sản phẩm thuộc Nhóm A và sản phẩm của cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm, gồm:

a) Tăng tần suất lấy mẫu thử nghiệm và yêu cầu xuất trình phiếu kết quả thử nghiệm lô về chỉ tiêu an toàn khi thanh tra, kiểm tra;

b) Cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm phải thử nghiệm tại cơ sở thử nghiệm quy định tại điểm b khoản 3 Điều 31 Nghị định này trước khi đưa ra lưu thông, tính trên số Số quản lý đang ở trạng thái “Hiệu lực” của cơ sở, trong thời hạn ghi tại quyết định theo khoản 3 Điều 50 Nghị định này, tối thiểu: 100% Số quản lý đã sai phạm; 50% Số quản lý thuộc Nhóm A; 10% Số quản lý thuộc Nhóm B. Sản phẩm thuộc Nhóm C thực hiện theo điểm đ khoản 3 Điều 32 Nghị định này.

2. Khi phát hiện sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, cơ quan có thẩm quyền xử lý như sau:

a) Đối với sản phẩm mỹ phẩm có lỗi hồ sơ nhưng không làm mất an toàn cho người sử dụng: lập biên bản, yêu cầu khắc phục; trong thời hạn khắc phục, Số quản lý giữ trạng thái “Hiệu lực”. Hết thời hạn không khắc phục thì buộc thu hồi lô vi phạm theo Chương VIII Nghị định này;

b) Đối với sản phẩm mỹ phẩm có lỗi ghi nhãn nhưng không làm mất an toàn cho người sử dụng: lập biên bản, tạm dừng lưu thông, chỉ được đưa ra lưu thông trở lại khi đã hoàn thành việc khắc phục; trong thời hạn khắc phục, Số quản lý giữ trạng thái “Hiệu lực”. Hết thời hạn không khắc phục thì buộc thu hồi lô vi phạm theo Chương VIII Nghị định này;

c) Không đạt chỉ tiêu chất lượng công bố áp dụng, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản này: buộc thu hồi lô vi phạm theo Chương VIII Nghị định này;

d) Sản phẩm giả, chứa chất cấm hoặc chất hạn chế sử dụng vượt giới hạn an toàn, không phải mỹ phẩm, hoặc có kết luận về biến cố bất lợi nghiêm trọng đối với tính mạng, sức khỏe người sử dụng: buộc thu hồi toàn bộ lô đang lưu thông và thu hồi Số quản lý theo Điều 48 Nghị định này.

3. Việc đưa Cơ sở công bố vào, đưa ra khỏi Danh mục kiểm soát trọng điểm thực hiện theo Điều 50 Nghị định này.

Điều 34. Theo dõi an toàn và cảnh giác mỹ phẩm

1. Cơ sở công bố ghi nhận, theo dõi, xử lý thông tin biến cố bất lợi đối với sản phẩm đã được phát hành Số quản lý; lưu trong Hồ sơ PIF.

2. Phân loại, thời hạn báo cáo biến cố bất lợi:

a) Biến cố thông thường: lưu trong Hồ sơ PIF; báo cáo khi được yêu cầu hoặc cập nhật trong Báo cáo đánh giá an toàn theo Điều 26 và Điều 27 Nghị định này;

b) Biến cố nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng: khai trên Hệ thống quản lý mỹ phẩm; báo cáo ban đầu trong 48 giờ, báo cáo đầy đủ trong 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận thông tin;

c) Biến cố nghiêm trọng khác: cập nhật trên Hệ thống quản lý mỹ phẩm; báo cáo ban đầu trong 07 ngày làm việc, báo cáo đầy đủ trong 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận thông tin.

Chức năng tiếp nhận báo cáo chưa vận hành thì gửi văn bản hoặc thư điện tử công vụ đến cơ quan có thẩm quyền trong cùng thời hạn.

3. Cung cấp thông tin:

a) Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trong chuỗi cung ứng chuyển thông tin cho Cơ sở công bố trong 24 giờ kể từ khi nhận;

b) Cơ sở công bố phân loại biến cố trong 24 giờ kể từ khi nhận thông tin để báo cáo theo khoản 2 Điều này;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi tiếp nhận người bệnh có dấu hiệu phản ứng có hại nghi do sản phẩm mỹ phẩm thông báo Bộ Y tế hoặc đơn vị được Bộ Y tế chỉ định.

4. Cơ quan có thẩm quyền, Cơ sở công bố, cơ sở trong chuỗi cung ứng bảo mật thông tin định danh người báo cáo và dữ liệu cá nhân của người sử dụng.

Thông tin cho thấy sản phẩm không bảo đảm an toàn thì cơ quan có thẩm quyền ban hành văn bản tạm dừng lưu thông sản phẩm hoặc buộc Cơ sở công bố thu hồi sản phẩm; thu hồi Số quản lý theo Điều 48 Nghị định này khi có căn cứ tại khoản 6 Điều này.

5. Cơ quan có thẩm quyền yêu cầu Cơ sở công bố cung cấp dữ liệu an toàn và

báo cáo đánh giá lợi ích - rủi ro khi có biến cố quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều này.

6. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ báo cáo đầy đủ hoặc tài liệu bổ sung, Bộ Y tế ban hành văn bản:

a) Sản phẩm bảo đảm an toàn: chấm dứt tạm dừng lưu thông;

b) Sản phẩm không bảo đảm an toàn: buộc Cơ sở công bố thu hồi sản phẩm, thu hồi Sổ quản lý theo Điều 48 Nghị định này. Cơ sở công bố thu hồi theo pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

7. Bộ Y tế là đầu mối quốc gia tiếp nhận, đánh giá, chia sẻ cảnh báo an toàn sản phẩm mỹ phẩm qua Hệ thống cảnh báo sau lưu hành của ASEAN (PMAS).

Chương VII

THANH TRA, KIỂM TRA, GIÁM SÁT, HẬU KIỂM MỸ PHẨM

Điều 35. Nguyên tắc phân nhóm rủi ro loại hình sản phẩm mỹ phẩm và thẩm quyền ban hành Danh mục

1. Việc xác định mức độ rủi ro của sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo nguyên tắc quy định tại khoản 1 Điều 4 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.

2. Mức độ rủi ro được xác định đối với từng loại hình sản phẩm thuộc Phụ lục phân loại mỹ phẩm của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN.

3. Phương pháp xác định mức độ rủi ro thực hiện theo Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, rà soát, cập nhật Danh mục nhóm sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm A, Nhóm B kèm theo mã HS phù hợp với Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam, gắn với yêu cầu quản lý chất lượng tương ứng quy định tại Điều 31, Điều 32 và Điều 33 Nghị định này.

Sản phẩm mỹ phẩm chưa có trong Danh mục quy định tại khoản này thì thuộc Nhóm C.

Điều 36. Nguyên tắc, kế hoạch, căn cứ kiểm tra, giám sát chất lượng và an toàn sản phẩm mỹ phẩm

1. Thanh tra, kiểm tra chuyên ngành, kiểm tra nhà nước về chất lượng, giám sát an toàn sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo pháp luật về thanh tra, pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và Nghị định này.

2. Kiểm tra, giám sát theo nhóm rủi ro sản phẩm mỹ phẩm, lịch sử chấp hành pháp luật của cơ sở và thông tin cảnh báo trong nước, ngoài nước.

3. Thứ tự rà soát hồ sơ, kiểm tra tài liệu trong Hồ sơ PIF và kế hoạch lấy mẫu không phải thủ tục hành chính, không làm thay đổi trạng thái “Hiệu lực” của Sổ quản lý, không phải căn cứ thông quan.

4. Không kiểm tra Hồ sơ PIF tại cơ sở bán lẻ, cơ sở phân phối trung gian. Không kiểm tra lại nội dung hoặc lô đã có kết luận đạt còn hiệu lực, trừ khi có dấu hiệu vi phạm mới hoặc cảnh báo an toàn.

5. Hệ thống thông tin hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm chưa vận hành thì kế hoạch kiểm tra, giám sát lập theo Danh mục loại hình tại Điều 35 Nghị định này, khoản 2 Điều này và khoản 3 Điều 32 Nghị định này.

Điều 37. Thẩm quyền tổ chức kiểm tra, giám sát chất lượng và an toàn mỹ phẩm

1. Kiểm tra hồ sơ công bố, tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF, kiểm tra tại cơ sở và lấy mẫu thử nghiệm thực hiện theo Điều 38, Điều 39, Điều 40 và Điều 41 Nghị định này.

2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được phân cấp kết luận, xử lý lô sản phẩm vi phạm trên địa bàn một tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Bộ Y tế kết luận, xử lý khi vụ việc xảy ra trên địa bàn nhiều tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, sản phẩm giả, sản phẩm chứa chất cấm hoặc có cảnh báo an toàn trên phạm vi cả nước.

3. Bộ Y tế kiểm tra đột xuất trên phạm vi cả nước khi có dấu hiệu vi phạm hoặc theo nhiệm vụ quản lý nhà nước. Kết luận kiểm tra của Bộ Y tế có giá trị thi hành trong cả nước.

4. Bộ Y tế quản trị dữ liệu trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm, điều phối theo dõi an toàn, cảnh giác mỹ phẩm, chia sẻ kết quả kiểm tra với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, không kiểm tra trùng.

Điều 38. Kiểm tra hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Kiểm tra hồ sơ công bố là đối chiếu dữ liệu, tài liệu Cơ sở công bố đã nộp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm. Cơ quan kiểm tra không yêu cầu Cơ sở công bố nộp bổ sung hồ sơ để bắt đầu kiểm tra.

2. Thẩm quyền:

a) Đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2027: Bộ Y tế kiểm tra hồ sơ sản phẩm nhập khẩu; Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được phân cấp kiểm tra hồ sơ sản phẩm sản xuất trong nước của cơ sở có trụ sở chính trên địa bàn;

b) Từ ngày 01 tháng 01 năm 2028: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được phân cấp kiểm tra hồ sơ toàn bộ sản phẩm của cơ sở có trụ sở chính trên địa bàn theo Điều 17 Nghị định này.

3. Điều này áp dụng đối với hồ sơ được phát hành Số quản lý từ ngày Nghị định này có hiệu lực. Hồ sơ đã được cấp Số tiếp nhận Phiếu công bố trước ngày Nghị định này có hiệu lực kiểm tra theo điểm đ khoản 4 Điều 39 Nghị định này.

4. Nội dung kiểm tra:

a) Đủ thành phần, đúng thể thức, thống nhất các tài liệu theo Điều 16 Nghị định này;

b) Công thức kê khai so với danh mục chất cấm, chất hạn chế sử dụng, chất màu, chất bảo quản, chất lọc tia tử ngoại theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN; đối chiếu hồ sơ đã cập nhật; không yêu cầu công bố mới nếu chưa thay đổi bản chất sản phẩm;

c) Giấy ủy quyền và tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm;

d) Tên sản phẩm, dạng trình bày, mục đích sử dụng so với định nghĩa sản phẩm mỹ phẩm;

đ) Thông tin định danh Cơ sở công bố, chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất.

5. Kiểm tra theo kế hoạch hằng năm, theo nhóm rủi ro của loại hình sản phẩm và lịch sử chấp hành pháp luật của cơ sở, theo Điều 32 và Điều 35 Nghị định này. Không kiểm tra 100% hồ sơ đã phát hành Sổ quản lý. Trong thời gian kiểm tra, sản phẩm được sản xuất, nhập khẩu, lưu thông theo trạng thái Sổ quản lý tại Điều 6 Nghị định này. Hết thời hạn trong kế hoạch hoặc trong văn bản yêu cầu mà cơ quan kiểm tra không có văn bản theo khoản 6 Điều này thì kết thúc lượt kiểm tra hồ sơ đó.

6. Sai sót hồ sơ, trình bày không làm mất an toàn, không làm thay đổi bản chất sản phẩm:

a) Cơ quan kiểm tra gửi một thông báo bằng dữ liệu điện tử trên hệ thống, thư điện tử công vụ hoặc văn bản;

b) Cơ sở công bố nộp báo cáo khắc phục trên hệ thống hoặc bằng văn bản trong 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận thông báo. Tài liệu khắc phục do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp thì gia hạn không quá 90 ngày;

c) Cơ quan kiểm tra ghi nhận kết quả trên hệ thống hoặc bằng văn bản trong 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận báo cáo khắc phục;

d) Sổ quản lý giữ trạng thái “Hiệu lực” trong thời gian thực hiện các điểm a, b và c khoản này.

7. Xử lý kết quả:

a) Hồ sơ có tài liệu giả mạo hoặc sản phẩm chứa chất cấm, vượt giới hạn cho phép thì thu hồi Sổ quản lý theo Điều 48 Nghị định này và buộc thu hồi sản phẩm theo điểm e, điểm k khoản 2 Điều 45 Nghị định này. Không áp dụng khoản 6 Điều này;

b) Sai sót hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều này hết thời hạn mà không khắc phục hoặc khắc phục không đạt thì buộc thu hồi lô vi phạm theo điểm b khoản 2 Điều 45 Nghị định này;

c) Có dấu hiệu về chất lượng, an toàn thì kiểm tra tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF theo Điều 39 Nghị định này hoặc kiểm tra tại cơ sở theo Điều 40 Nghị định này.

Điều 39. Kiểm tra tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF

1. Kết quả kiểm tra hồ sơ công bố theo Điều 38 Nghị định này chưa đủ căn cứ kết luận hoặc sản phẩm thuộc khoản 4 Điều này thì cơ quan kiểm tra có văn bản yêu cầu Cơ sở công bố cung cấp tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF. Yêu cầu toàn bộ Hồ sơ PIF thực hiện theo Điều 26 Nghị định này.

2. Tài liệu trích xuất gồm:

a) Báo cáo đánh giá an toàn và tài liệu về người ký báo cáo;

b) Dữ liệu chất lượng thành phẩm, gồm tiêu chuẩn, mức giới hạn, phương

pháp thử theo Phần III Hồ sơ PIF;

- c) Tóm tắt quy trình sản xuất;
- d) Nhãn hoặc mẫu thiết kế nhãn;
- đ) Tóm tắt dữ liệu chứng minh tính năng, công dụng.

3. Tài liệu nộp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm. Hệ thống chưa tiếp nhận thì nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính theo khoản 1 Điều 5 Nghị định này.

4. Đối tượng kiểm tra tài liệu trích xuất:

- a) Sản phẩm loại hình Nhóm A có trong kế hoạch kiểm tra hằng năm, có cảnh báo an toàn, khiếu nại, tố cáo có căn cứ hoặc dấu hiệu vi phạm;
- b) Sản phẩm của cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm;
- c) Sản phẩm có dấu hiệu vi phạm hoặc đang có cảnh báo an toàn;
- d) Sản phẩm loại hình Nhóm B, Nhóm C theo kế hoạch hằng năm hoặc khi kiểm tra theo Điều 38 Nghị định này có dấu hiệu;
- đ) Sản phẩm đã được cấp Số tiếp nhận phiếu công bố trước ngày Nghị định này có hiệu lực, khi loại hình ghi trên phiếu đối chiếu được với loại hình Nhóm A, hoặc thuộc điểm b, điểm c khoản này, hoặc có trong kế hoạch kiểm tra hằng năm.

5. Nội dung kiểm tra:

- a) Công thức giữa Báo cáo đánh giá an toàn và dữ liệu đã công bố;
- b) Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm so với Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN;
- c) Người ký Báo cáo đánh giá an toàn theo Điều 27 Nghị định này;
- d) Dữ liệu chứng minh tính năng, công dụng so với nhãn và quảng cáo.

6. Thời hạn cung cấp tài liệu trích xuất quy định tại khoản 2 Điều này tính từ ngày Cơ sở công bố nhận văn bản yêu cầu và thực hiện theo khoản 3 Điều 32 Nghị định này.

7. Thời hạn thông báo kết quả kể từ ngày nhận đủ tài liệu:

- a) 30 ngày đối với điểm d khoản 4 Điều này;
- b) 45 ngày đối với điểm a, điểm b, điểm c và điểm đ khoản 4 Điều này.

8. Xử lý kết quả:

a) Tài liệu đạt: thông báo bằng văn bản hoặc cập nhật trên hệ thống. Địa phương khác không kiểm tra lại cùng nội dung đã đạt, trừ khi có dấu hiệu vi phạm mới hoặc cảnh báo an toàn của Bộ Y tế;

b) Tài liệu giả mạo, sản phẩm chứa chất cấm hoặc vượt giới hạn cho phép, hoặc không nộp đúng hạn thì xử lý theo Điều 48 và Chương VIII Nghị định này hoặc kiểm tra tại cơ sở theo Điều 40 Nghị định này.

Điều 40. Kiểm tra chuyên ngành đối với cơ sở công bố, sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh mỹ phẩm

1. Kiểm tra tại cơ sở theo kế hoạch hằng năm hoặc đột xuất. Không kiểm tra lại nội dung đã đạt khi kiểm tra theo Điều 39 Nghị định này, trừ khi có dấu hiệu vi phạm mới hoặc để đối chiếu tài liệu với hiện trạng.

2. Nội dung kiểm tra:

a) Cơ sở công bố: Hồ sơ PIF dạng giấy hoặc dữ liệu điện tử; hồ sơ xuất xưởng lô đối với sản phẩm thuộc Nhóm A theo điểm b khoản 2 Điều 31 Nghị định này; chứng từ nguồn gốc, xuất xứ; điều kiện bảo quản; theo dõi, báo cáo biến cố bất lợi; mẫu lưu;

b) Cơ sở sản xuất: duy trì Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm; quy trình sản xuất; hồ sơ sản xuất lô và hồ sơ xuất xưởng lô;

c) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh: điều kiện bảo quản; nguyên vẹn bao bì, nhãn; chứng từ nguồn gốc, xuất xứ; hạn sử dụng.

3. Xác thực điều kiện sản xuất tại cơ sở sản xuất nước ngoài do Bộ Y tế chủ trì khi có cảnh báo an toàn hoặc theo kế hoạch. Thừa nhận kết quả của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài hoặc tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hoặc theo thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau.

4. Căn cứ kết luận kiểm tra, cơ quan có thẩm quyền xử lý Số quản lý theo Điều 48 Nghị định này và xử phạt vi phạm hành chính theo pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

Điều 41. Lấy mẫu, thử nghiệm và xử lý kết quả

1. Cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm lưu thông theo kế hoạch hằng năm hoặc đột xuất, kể cả mua mẫu, lấy mẫu trên môi trường mạng theo pháp luật về thương mại điện tử và pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

2. Thử nghiệm thành phẩm theo tiêu chuẩn chất lượng công bố áp dụng quy định tại Điều 31 Nghị định này và các quy định sau đây:

a) Chỉ tiêu an toàn theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN áp dụng độc lập với tiêu chuẩn đã kê khai; phương pháp thử theo Phụ lục Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN;

b) Chỉ tiêu chất lượng khác thử nghiệm theo phương pháp đã kê khai tại điểm c khoản 1 Điều 16 Nghị định này hoặc phương pháp đã được thẩm định. Khi dùng phương pháp đã được thẩm định, người đứng đầu cơ sở thử nghiệm chịu trách nhiệm về việc thẩm định phương pháp và về kết quả thử nghiệm;

c) Cơ quan lấy mẫu không yêu cầu cung cấp lại tiêu chuẩn dưới hình thức tiêu chuẩn cơ sở hoặc hồ sơ công bố tiêu chuẩn theo pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

3. Phiếu kết quả thử nghiệm mẫu và thẩm quyền kết luận lô, tạm dừng lưu thông, buộc thu hồi thực hiện theo khoản 4 và khoản 5 Điều 31 Nghị định này.

4. Mẫu lấy tại cơ sở bán lẻ chưa đủ căn cứ kết luận cả lô thì lấy thêm mẫu tại địa điểm khác hoặc tại kho, cơ sở sản xuất cùng số lô. Mẫu lấy tại cơ sở sản xuất hoặc kho đã xác định số lô theo quy trình lấy mẫu là căn cứ kết luận lô.

5. Xử lý kết quả lấy mẫu, thử nghiệm như sau:

a) Kết quả thử nghiệm mẫu không đạt được xử lý theo khoản 2 Điều 33 và Chương VIII Nghị định này;

b) Không cung cấp mẫu lưu đúng hạn theo khoản 5 Điều 53 Nghị định này thì cơ quan kiểm tra thông báo bằng văn bản một lần, thời hạn 07 ngày làm việc; hết hạn không cung cấp thì xử phạt theo pháp luật về xử lý vi phạm hành chính và kiểm

tra tại cơ sở theo Điều 40 Nghị định này.

Điều 42. Sử dụng kết quả đánh giá sự phù hợp của bên thứ ba

1. Kết quả đánh giá, chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm hoặc ISO 22716 của tổ chức đánh giá sự phù hợp đã đăng ký, chỉ định theo pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật là tài liệu để cơ quan có thẩm quyền giảm nội dung đánh giá thực tế hoặc giảm tần suất kiểm tra duy trì điều kiện sản xuất.

2. Kết quả quy định tại khoản 1 Điều này không thay Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, không thay kiểm tra tại cơ sở khi có dấu hiệu vi phạm hoặc theo kế hoạch kiểm tra.

Điều 43. Kinh phí lấy mẫu, thử nghiệm và giá dịch vụ

1. Kinh phí lấy mẫu, mua mẫu, thử nghiệm phục vụ quản lý nhà nước do ngân sách nhà nước bảo đảm theo pháp luật về ngân sách nhà nước.

2. Kết quả thử nghiệm kết luận mẫu không bảo đảm chất lượng hoặc không bảo đảm an toàn thì Cơ sở công bố hoàn trả chi phí lấy mẫu, mua mẫu, thử nghiệm vào ngân sách nhà nước trong 30 ngày kể từ ngày nhận thông báo của cơ quan có thẩm quyền, theo pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

3. Giá dịch vụ thử nghiệm mỹ phẩm thực hiện theo pháp luật về giá và pháp luật về giá dịch vụ sự nghiệp công.

Chương VIII

THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM, THU HỒI SỐ QUẢN LÝ VÀ BIỆN PHÁP QUẢN LÝ NGUY CƠ

Điều 44. Áp dụng các biện pháp quản lý hành chính

1. Biện pháp tại Chương này là biện pháp quản lý hành chính, áp dụng độc lập với xử phạt vi phạm hành chính và truy cứu trách nhiệm hình sự.

2. Cơ quan có thẩm quyền được áp dụng một hoặc nhiều biện pháp tại Chương này đồng thời với xử phạt vi phạm hành chính hoặc biện pháp khắc phục hậu quả theo pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

3. Một hành vi vi phạm không ban hành hai quyết định có cùng nội dung, cùng đối tượng và cùng phạm vi.

Điều 45. Hình thức và phạm vi thu hồi sản phẩm mỹ phẩm

1. Thu hồi tự nguyện thực hiện theo pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng hoặc theo đề nghị của Cơ sở công bố, cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh.

2. Thu hồi bắt buộc khi cơ quan có thẩm quyền quyết định buộc Cơ sở công bố thu hồi sản phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Lưu thông khi chưa có Số quản lý, trừ trường hợp miễn công bố, hoặc khi Số quản lý ở trạng thái “Thu hồi”;

b) Nhãn làm sai thành phần, cảnh báo an toàn, hoặc không khắc phục lỗi ghi nhãn, lỗi hồ sơ theo khoản 6 Điều 38 Nghị định này trong thời hạn đã thông báo;

c) Hết hạn sử dụng hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm không còn nguyên vẹn;

d) Không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc nhập khẩu trái phép;

đ) Không đạt chỉ tiêu vi sinh vật hoặc kim loại nặng hoặc không đạt chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn công bố áp dụng;

e) Chứa thành phần không được phép, trừ vết theo khoản 5 Điều 19 Nghị định này, hoặc nồng độ, hàm lượng vượt giới hạn theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN;

g) Công thức sản xuất thực tế không đúng công thức đã công bố, trừ thành phần miễn kê khai;

h) Sản xuất trong thời gian cơ sở bị đình chỉ hoạt động, bị thu hồi Giấy chứng nhận, hoặc sản xuất từ nguyên liệu hết hạn sử dụng, không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

i) Có kết luận của cơ quan có thẩm quyền về biến cố bất lợi nghiêm trọng đối với tính mạng, sức khỏe người sử dụng;

k) Sản phẩm giả; hồ sơ công bố có tài liệu giả mạo; sản phẩm không phải mỹ phẩm;

l) Vi phạm quyền sở hữu trí tuệ theo bản án, quyết định, kết luận của cơ quan có thẩm quyền;

m) Cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấm lưu hành vì lý do an toàn;

n) Sai định lượng đóng gói so với định lượng đã công bố, không phải sản phẩm giả.

3. Phạm vi thu hồi:

a) Thu hồi lô đối với điểm b, điểm c, điểm d, điểm đ, điểm g, điểm h, điểm l và điểm n khoản 2 Điều này;

b) Thu hồi toàn bộ lô đang lưu thông của Số quản lý đó đối với điểm a, điểm e, điểm i, điểm k và điểm m khoản 2 Điều này hoặc khi có từ 03 lô trở lên của cùng một Số quản lý bị buộc thu hồi trong 12 tháng liên tục vì không bảo đảm chất lượng hoặc an toàn;

c) Sản phẩm sản xuất trước ngày quyết định thu hồi Giấy chứng nhận có hiệu lực, không vi phạm chất lượng, an toàn thì được lưu thông đến hết hạn sử dụng;

d) Sản phẩm lập chung một Số quản lý theo khoản 4 Điều 19 Nghị định này: thu hồi theo biến thể, theo lô hoặc theo toàn bộ Số quản lý, ghi phạm vi trong quyết định. Không thu hồi toàn bộ Số quản lý khi vi phạm chỉ gắn một biến thể hoặc một lô.

Điều 46. Trình tự, thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm

1. Thu hồi tự nguyện:

a) Sản phẩm có khuyết tật: theo pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng;

b) Theo đề nghị của cơ sở: Cơ sở công bố gửi thông báo và kế hoạch thu hồi trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế, Hệ thống quản lý mỹ phẩm hoặc văn bản đến cơ quan đã phát hành Số quản lý; tạm dừng lưu thông; thu hồi; báo cáo kết quả khi hoàn thành.

2. Thu hồi bắt buộc:

a) Cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định buộc Cơ sở công bố thu hồi sản phẩm. Thu hồi Số quản lý thực hiện theo Điều 48 Nghị định này; trường hợp

thu hồi Số quản lý thì cập nhật trạng thái theo Điều 6 Nghị định này;

b) Cơ sở công bố thông báo các cơ sở kinh doanh trong chuỗi cung ứng, dừng lưu thông, thu hồi theo phạm vi tại khoản 3 Điều 45 Nghị định này;

c) Cơ sở công bố gửi báo cáo kết quả thu hồi và phương án xử lý tiêu hủy hoặc tái xuất hoặc khắc phục đến cơ quan ban hành quyết định theo thời hạn ghi trong quyết định. Cơ quan kiểm tra theo dõi, công khai kết quả trên hệ thống quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

d) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu biểu và thời hạn thu hồi bắt buộc.

Điều 47. Biện pháp xử lý đối với sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi

1. Khắc phục, loại bỏ yếu tố vi phạm hoặc tái xuất khi:

a) Vi phạm ghi nhãn tại điểm b khoản 2 Điều 45 Nghị định này;

b) Sai định lượng đóng gói tại điểm n khoản 2 Điều 45 Nghị định này;

c) Sản phẩm nhập khẩu có phương án tái xuất hoặc trả nhà sản xuất nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền chấp thuận bằng văn bản.

2. Tiêu hủy khi:

a) Sản phẩm giả; chứa chất cấm hoặc vượt giới hạn theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN, trừ vết theo khoản 5 Điều 19 Nghị định này;

b) Hồ sơ công bố hoặc dữ liệu kỹ thuật giả mạo;

c) Không thuộc khoản 1 Điều này hoặc Cơ sở công bố không hoàn thành khắc phục theo văn bản của cơ quan có thẩm quyền.

3. Sản phẩm quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này được lưu thông lại khi cơ quan đã ban hành quyết định thu hồi có văn bản xác nhận hoàn thành khắc phục và Số quản lý ở trạng thái “Hiệu lực” theo phạm vi đã khắc phục.

4. Cơ quan có thẩm quyền công khai văn bản xác nhận hoặc kết quả xử lý, cập nhật trạng thái Số quản lý trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm, thông báo cơ quan hải quan đối với hàng nhập khẩu và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở.

Điều 48. Hình thức thu hồi Số quản lý sản phẩm mỹ phẩm

1. Thu hồi theo đề nghị của Cơ sở công bố trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm.

2. Thu hồi bắt buộc khi:

a) Sản phẩm thuộc điểm e, điểm i, điểm k hoặc điểm m khoản 2 Điều 45 Nghị định này;

b) Có từ 03 lô trở lên của cùng một Số quản lý bị buộc thu hồi trong 12 tháng liên tục vì không bảo đảm chất lượng hoặc an toàn;

c) Cơ sở công bố không thực hiện hoặc thực hiện không đủ quyết định buộc thu hồi sản phẩm.

3. Không thu hồi Số quản lý khi:

a) Chậm báo cáo định kỳ hoặc chậm cập nhật thông tin hành chính trong năm, trừ khoản 7 Điều 6 Nghị định này;

b) Chậm cung cấp Hồ sơ PIF lần đầu trong thời hạn đã gia hạn;

c) Chậm truy xuất chuỗi lô hoặc chậm ghi nhận dữ liệu tự xác thực lô;

d) Thiếu mẫu lưu lần đầu, trừ khi thử nghiệm mẫu lưu kết luận không bảo đảm chất lượng, an toàn.

Việc quy định tại khoản 3 Điều này được xử phạt theo pháp luật về xử lý vi phạm hành chính hoặc xem xét đưa vào Danh mục kiểm soát trọng điểm theo Điều 50 Nghị định này.

Điều 49. Trình tự, thủ tục thu hồi Số quản lý sản phẩm mỹ phẩm

1. Thu hồi theo đề nghị của Cơ sở công bố: nộp trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế, Hệ thống quản lý mỹ phẩm hoặc gửi văn bản đến cơ quan đã phát hành Số quản lý. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hoặc văn bản hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định, cập nhật trạng thái “Thu hồi”.

2. Thu hồi bắt buộc:

a) Cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi Số quản lý khi thuộc khoản 2 Điều 48 Nghị định này. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ban hành;

b) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày ban hành, công khai quyết định trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan hoặc trên hệ thống quy định tại khoản 1 Điều này;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành, gửi quyết định cho Cơ sở công bố, Bộ Y tế nếu quyết định do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được phân cấp ban hành, và cơ quan hải quan nếu là sản phẩm nhập khẩu;

d) Trong ngày quyết định có hiệu lực, cập nhật trạng thái “Thu hồi” trên hệ thống quy định tại khoản 1 Điều này, truyền dữ liệu sang Cổng thông tin một cửa quốc gia theo Điều 5 Nghị định này.

Điều 50. Biện pháp quản lý nguy cơ đối với cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm

1. Đưa Cơ sở công bố vào Danh mục kiểm soát trọng điểm khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Có từ 02 lô sản phẩm mỹ phẩm trở lên bị buộc thu hồi vì không bảo đảm chất lượng hoặc vi phạm an toàn trong 12 tháng liên tục;

b) Giả mạo tài liệu, dữ liệu trong hồ sơ công bố.

2. Biện pháp áp dụng đối với cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm:

a) Thử nghiệm sản phẩm trước khi đưa ra lưu thông theo điểm b khoản 1 Điều 33 Nghị định này;

b) Tăng tần suất thanh tra, kiểm tra và lấy mẫu thử nghiệm;

c) Số quản lý đã phát hành giữ trạng thái “Hiệu lực”, trừ trường hợp thu hồi theo Điều 48 Nghị định này. Không tạm dừng Số quản lý. Không từ chối tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm mới trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm.

3. Thẩm quyền, trình tự đưa cơ sở vào và đưa cơ sở ra khỏi Danh mục kiểm soát trọng điểm:

a) Bộ Y tế ban hành quyết định đưa cơ sở vào Danh mục kiểm soát trọng điểm trên cơ sở kết quả kiểm tra và đề xuất của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm

quyền. Quyết định ghi lý do, thời hạn áp dụng từ 03 tháng đến 12 tháng;

b) Công khai Danh mục quy định tại điểm a khoản này trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm;

c) Trước thời hạn hết áp dụng ghi trong quyết định, cơ sở đã khắc phục toàn bộ vi phạm và có văn bản đề nghị đưa ra khỏi Danh mục kiểm soát trọng điểm kèm tài liệu minh chứng (nếu có) gửi Bộ Y tế;

d) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận văn bản đề nghị đưa ra khỏi Danh mục hợp lệ, Bộ Y tế kiểm tra và ban hành quyết định đưa cơ sở ra khỏi Danh mục; không đưa ra khỏi Danh mục thì trả lời bằng văn bản, nêu lý do.

Chương IX

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 51. Trách nhiệm của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực

1. Bộ Y tế:

a) Hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này;

b) Ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật về quản lý sản phẩm mỹ phẩm;

c) Quản lý, vận hành Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế theo điểm a khoản 1 Điều 5 Nghị định này; xây dựng, vận hành Hệ thống quản lý mỹ phẩm theo khoản 2 Điều 5 Nghị định này;

d) Chủ trì thanh tra, kiểm tra, giám sát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên phạm vi toàn quốc; quyết định thu hồi sản phẩm vi phạm;

đ) Quản lý hệ thống cảnh giác mỹ phẩm quốc gia; tiếp nhận, xử lý báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng; chia sẻ dữ liệu theo Điều 5 Nghị định này với bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phục vụ quản lý rủi ro, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm;

e) Công khai danh mục thành phần sản phẩm mỹ phẩm và kết luận của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN; công bố, cập nhật Phụ lục Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN;

g) Chia sẻ thông tin điện tử về thu hồi sản phẩm mỹ phẩm và trạng thái “Thu hồi” của Sổ quản lý với Bộ Công Thương, Bộ Tài chính.

2. Bộ Công Thương:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế kiểm tra, xử lý vi phạm đối với kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường, gồm môi trường số và nền tảng thương mại điện tử;

b) Phối hợp với Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ đạo lực lượng quản lý thị trường giám sát thu hồi sản phẩm theo danh mục hoặc Sổ quản lý ở trạng thái “Thu hồi” đã được công khai theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này; cập nhật, chia sẻ kết quả xử lý vi phạm theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;

c) Chỉ đạo, kiểm tra, yêu cầu thương nhân, tổ chức sở hữu hoặc vận hành nền tảng thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử, trang thông tin điện tử bán

hàng thực hiện biện pháp kỹ thuật để ngăn chặn, gỡ thông tin sản phẩm không có Số quản lý, sản phẩm vi phạm hoặc Số quản lý ở trạng thái “Thu hồi”, trên dữ liệu đã được công khai, chia sẻ theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này.

3. Bộ Khoa học và Công nghệ:

a) Phối hợp với Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm; kết nối, chia sẻ dữ liệu mã định danh sản phẩm theo khoản 4 và khoản 5 Điều 5 Nghị định này;

b) Phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Y tế hướng dẫn quản lý, sử dụng kinh phí kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, mua mẫu thử nghiệm trên thị trường; quản lý nhà nước về đo lường đối với sản phẩm mỹ phẩm đóng gói sẵn.

4. Bộ Tài chính:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa hệ thống thông tin của cơ quan hải quan với hệ thống quy định tại Điều 5 Nghị định này qua Cổng thông tin một cửa quốc gia; đối soát trạng thái Số quản lý khi thông quan sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu theo Điều 24 Nghị định này;

b) Định kỳ hoặc khi Bộ Y tế yêu cầu, chia sẻ dữ liệu nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm, gồm định danh cơ sở nhập khẩu, mã số HS, số lượng, trị giá, nguồn gốc xuất xứ, phục vụ quản lý rủi ro và lập kế hoạch kiểm tra.

Điều 52. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

1. Tổ chức thực hiện Nghị định này trên địa bàn.

2. Bố trí nhân lực, dự toán kinh phí từ ngân sách địa phương cho cơ quan, đơn vị có thẩm quyền tại địa phương để thanh tra, kiểm tra, giám sát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, mua mẫu thử nghiệm và giải quyết thủ tục hành chính được phân cấp.

3. Chỉ đạo cơ quan chuyên môn được phân cấp thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về quản lý sản phẩm mỹ phẩm; xử lý vi phạm theo pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

4. Chỉ đạo cơ quan chuyên môn được phân cấp phối hợp với cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng tiếp nhận, xử lý khiếu nại, phản ánh và thông tin cảnh báo an toàn sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn.

5. Chỉ đạo cơ quan chuyên môn được phân cấp tổ chức, giám sát thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn theo quyết định hoặc thông báo thu hồi của Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; cập nhật kết quả thu hồi, kết quả giải quyết thủ tục hành chính, thông tin xử lý vi phạm trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm. Truyền dữ liệu xử lý vi phạm, kết quả thu hồi sang Cổng thông tin một cửa quốc gia; cập nhật trạng thái Số quản lý theo Điều 6 và Điều 49 Nghị định này.

6. Chỉ đạo Ủy ban nhân dân cấp xã tuyên truyền, phổ biến pháp luật về chất lượng, an toàn sản phẩm mỹ phẩm; tiếp nhận phản ánh của người tiêu dùng; công khai trên địa bàn cảnh báo đối với sản phẩm loại hình Nhóm A, Nhóm B bị tạm dừng lưu thông, bị thu hồi Số quản lý hoặc bị kết luận không bảo đảm an toàn, theo dữ liệu trên hệ thống quy định tại khoản 5 Điều này và khoản 5 Điều 48 Luật

Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

7. Trước ngày 28 tháng 02 hằng năm, gửi Bộ Y tế báo cáo công tác quản lý nhà nước về sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn theo Mẫu số 02 Phụ lục IV Nghị định này.

Điều 53. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Chịu trách nhiệm về tính hợp pháp, tính xác thực của hồ sơ công bố, tài liệu chứng minh tính năng, công dụng và về chất lượng, an toàn sản phẩm trong thời gian lưu thông.

2. Trong thời gian sản phẩm lưu thông, duy trì tài liệu chứng minh điều kiện sản xuất:

a) Sản xuất tại Việt Nam: tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất đáp ứng Điều 7 Nghị định này;

b) Sản phẩm nhập khẩu: tài liệu còn hiệu lực theo Điều 22 Nghị định này.

Không yêu cầu cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng quy định về nhân sự và Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất tại Điều 7 và Điều 8 Nghị định này.

3. Lập, lưu, cập nhật và cung cấp Hồ sơ PIF, Báo cáo đánh giá an toàn theo Điều 26 Nghị định này. Kiểm soát chất lượng lô, lưu phiếu kết quả thử nghiệm hoặc hồ sơ xuất xưởng theo khoản 2 Điều 31 Nghị định này.

4. Trong thời gian thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm, thực hiện thử nghiệm trước khi đưa ra lưu thông theo điểm b khoản 1 Điều 33 Nghị định này.

5. Cung cấp mẫu lưu cùng số lô với lô đang lưu thông trong 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận yêu cầu. Mẫu lưu do Cơ sở công bố giữ hoặc do cơ sở sản xuất trong nước, nhà sản xuất nước ngoài hoặc cơ sở nhập khẩu đang quản lý lô hàng cung cấp cho Cơ sở công bố.

Việc nhà sản xuất nước ngoài cung cấp mẫu lưu không làm thay đổi trách nhiệm của Cơ sở công bố và không thay việc lấy mẫu tại Việt Nam theo Điều 41 và Điều 55 Nghị định này. Không cung cấp đúng hạn thì xử lý theo điểm b khoản 5 Điều 41 Nghị định này.

6. Báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo Điều 34 Nghị định này.

7. Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, báo cáo tình hình lưu hành trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Hệ thống quản lý mỹ phẩm. Vừa công bố vừa nhập khẩu thì nộp một báo cáo. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh khai thác dữ liệu trên hệ thống theo Điều 52 Nghị định này; không yêu cầu báo cáo trùng nội dung. Hệ thống gián đoạn thì thực hiện theo Điều 5 Nghị định này.

8. Trong 24 giờ kể từ khi phát hiện hoặc nhận thông báo sản phẩm không đúng tiêu chuẩn đã công bố, không bảo đảm an toàn, hoặc nước xuất khẩu cấm lưu hành vì lý do an toàn: báo cáo cơ quan có thẩm quyền, tạm dừng lưu thông, biệt trừ và thu hồi theo Chương VIII Nghị định này.

9. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm trước người sử dụng về an toàn, chất lượng, ghi nhãn và thông tin sản phẩm do mình công bố.

Thiệt hại do lỗi bản chất của sản phẩm do Cơ sở công bố bồi thường. Cơ sở công bố được yêu cầu cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu bồi hoàn theo hợp

đồng.

Thiệt hại do lỗi bảo quản, vận chuyển hoặc kinh doanh do cơ sở kinh doanh bồi thường theo pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, pháp luật dân sự và Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 54. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm

1. Cơ sở sản xuất trong nước duy trì điều kiện quy định tại Điều 7 Nghị định này trong thời gian sản xuất. Cơ sở sản xuất nước ngoài duy trì Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm hoặc tiêu chuẩn tương đương do Bộ Y tế công nhận trong thời gian sản xuất sản phẩm đưa vào Việt Nam.

2. Công thức sản xuất thực tế đúng công thức đã công bố. Kiểm soát chất lượng nguyên liệu, bán thành phẩm; lưu chứng từ nguồn gốc, chất lượng nguyên liệu; đánh giá, phê duyệt nhà cung cấp.

Thay đổi nhà cung cấp nguyên liệu liên quan an toàn hoặc tính năng, công dụng thì thông báo Cơ sở công bố để cập nhật Hồ sơ PIF.

3. Lưu hồ sơ lô, phiếu kết quả thử nghiệm xuất xưởng và mẫu lưu từng lô ít nhất 01 năm kể từ ngày hết hạn sử dụng và không dưới 03 năm kể từ ngày đưa ra lưu thông. Cung cấp mẫu lưu cho Cơ sở công bố để thực hiện khoản 5 Điều 53 Nghị định này.

4. Trong 24 giờ kể từ khi nhận thông tin biến cố bất lợi hoặc phát hiện sản phẩm không bảo đảm an toàn, thông báo Cơ sở công bố để thực hiện Điều 34 Nghị định này. Cung cấp hồ sơ kỹ thuật, dữ liệu sản xuất khi được yêu cầu; phối hợp tạm dừng sản xuất, biệt trữ, tạm dừng xuất xưởng hoặc thu hồi.

5. Cơ sở sản xuất trong nước báo cáo tình hình sản xuất, sản lượng khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu. Cơ sở sản xuất nước ngoài cung cấp số liệu qua Cơ sở công bố đối với sản phẩm đã được phát hành Sổ quản lý, đang lưu thông tại Việt Nam.

6. Hóa chất, tiền chất, chất thuộc danh mục kiểm soát, hạn chế sử dụng thực hiện theo pháp luật chuyên ngành và điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

7. Truy xuất được giữa nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm xuất xưởng. Giải trình sai lệch định lượng, khối lượng khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

8. Sản xuất theo hợp đồng phải có hợp đồng bằng văn bản, ghi trách nhiệm về chất lượng, an toàn và quy trình sản xuất. Bên đặt hàng là Cơ sở công bố chịu trách nhiệm về hồ sơ công bố và về chất lượng, an toàn sản phẩm lưu thông. Cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm về quá trình sản xuất, việc duy trì Điều 7 Nghị định này và sự phù hợp của lô hàng với công thức, tiêu chuẩn đã thỏa thuận.

9. Trách nhiệm về chất lượng sản phẩm do mình sản xuất và bồi thường thiệt hại thực hiện theo Điều 14, Điều 61 và Điều 62 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 55. Trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm

1. Chỉ nhập khẩu để kinh doanh sản phẩm có Sổ quản lý ở trạng thái “Hiệu lực”, đúng hồ sơ công bố.

2. Lưu hồ sơ nhập khẩu, cung cấp tài liệu liên quan đến chất lượng hàng hóa, chịu trách nhiệm về chất lượng và ghi nhãn hàng hóa do mình nhập khẩu, bồi thường thiệt hại theo Điều 12, Điều 61 và Điều 62 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa. Hồ sơ hải quan, chứng từ quản lý ngoại thương thực hiện theo pháp luật về hải quan và pháp luật về quản lý ngoại thương.

Việc lưu phiếu kết quả thử nghiệm lô thực hiện theo điểm a khoản 2 Điều 31 Nghị định này.

3. Trong 24 giờ kể từ khi nhận thông tin biến cố bất lợi hoặc phát hiện sản phẩm không bảo đảm an toàn, thông báo Cơ sở công bố để thực hiện Điều 34 Nghị định này.

Khi nhận cảnh báo mất an toàn của nhà sản xuất hoặc quyết định, thông báo đình chỉ, thu hồi của cơ quan có thẩm quyền nước ngoài: thông báo Cơ sở công bố và hệ thống phân phối; tạm dừng lưu thông, biệt trữ lô hàng đang quản lý; phối hợp Cơ sở công bố thu hồi theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

4. Phối hợp cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu, kiểm tra nhãn phụ, kiểm tra bảo quản tại kho và phối hợp Cơ sở công bố biệt trữ, thu hồi.

5. Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, báo cáo Bộ Y tế danh mục, sản lượng, trị giá sản phẩm nhập khẩu năm trước. Cơ sở vừa công bố vừa nhập khẩu nộp một báo cáo theo khoản 7 Điều 53 Nghị định này. Hệ thống gián đoạn thì thực hiện theo Điều 5 Nghị định này.

Điều 56. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm

1. Chỉ kinh doanh, phân phối sản phẩm có Số quản lý ở trạng thái “Hiệu lực”, còn hạn sử dụng. Nguồn gốc, hóa đơn, chứng từ, bảo quản và trách nhiệm về chất lượng hàng hóa do mình bán thực hiện theo pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

2. Khi nhận thông báo, cảnh báo mất an toàn, thông báo thu hồi của Cơ sở công bố hoặc quyết định tạm dừng lưu thông, thu hồi của cơ quan có thẩm quyền: dừng bán, niêm phong, biệt trữ, thông báo người mua tại cơ sở; hoàn trả Cơ sở công bố hoặc cơ sở nhập khẩu; phối hợp thu hồi, thanh tra, kiểm tra, lấy mẫu.

Không kinh doanh, phân phối sản phẩm đã có thông báo thu hồi hoặc lô đang bị tạm dừng lưu thông.

3. Kinh doanh trên nền tảng thương mại điện tử, môi trường mạng:

a) Hiển thị Số quản lý và mã QR hoặc đường dẫn tới trang tra cứu quy định tại khoản 4 Điều 5 Nghị định này trên giao diện bán hàng;

b) Quảng cáo theo Điều 30 Nghị định này và pháp luật về quảng cáo;

c) Không kinh doanh, quảng cáo, tiếp thị trên môi trường mạng sản phẩm chưa có Số quản lý ở trạng thái “Hiệu lực” hoặc đã hết hạn sử dụng.

4. Trong 24 giờ kể từ khi nhận thông tin biến cố bất lợi hoặc phát hiện sản phẩm không bảo đảm an toàn, thông báo Cơ sở công bố để thực hiện Điều 34 Nghị định này.

5. Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, cơ sở kinh doanh, phân phối, trừ cơ sở bán lẻ trực tiếp cho người tiêu dùng, báo cáo Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ

sở chính về tình hình kinh doanh và biến cố bất lợi phát sinh tại điểm kinh doanh.

6. Cơ sở dịch vụ chăm sóc sắc đẹp, spa, cơ sở thẩm mỹ chỉ dùng sản phẩm có Số quản lý ở trạng thái “Hiệu lực”, còn hạn sử dụng; cung cấp thông tin sản phẩm khi khách hàng yêu cầu. Không sang chiết, không phối trộn sản phẩm với chất khác để tạo sản phẩm mới khi chưa được phát hành Số quản lý.

7. Bồi thường thiệt hại thực hiện theo pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, pháp luật dân sự và Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Chương X

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 57. Lộ trình triển khai

1. Từ ngày 01 tháng 7 năm 2027, Bộ Y tế vận hành Hệ thống quản lý mỹ phẩm để quản trị, công khai trạng thái Số quản lý, tiếp nhận báo cáo biến cố bất lợi và dữ liệu kiểm soát lô theo quy định tại Nghị định này.

2. Trong thời gian từ ngày 01 tháng 01 năm 2027 đến trước ngày Hệ thống quản lý mỹ phẩm vận hành:

a) Việc tra cứu, đối soát trạng thái Số quản lý thực hiện qua trang thông tin tra cứu do Bộ Y tế công bố trước ngày 01 tháng 01 năm 2027 hoặc qua Cổng thông tin một cửa quốc gia;

b) Việc cập nhật thông tin sau công bố, báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng, báo cáo định kỳ tình hình lưu hành, nhập khẩu thực hiện qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế, bằng thư điện tử công vụ hoặc văn bản.

3. Lộ trình thực hiện nghĩa vụ truy xuất nguồn gốc theo chuỗi lô đối với sản phẩm thuộc Nhóm A quy định tại khoản 5 Điều 5 và khoản 2 Điều 29 Nghị định này thực hiện theo hạ tầng kết nối và hướng dẫn do Bộ Y tế phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Điều 58. Quy định chuyển tiếp

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

a) Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực tiếp tục được giải quyết theo quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP;

b) Giấy chứng nhận đã được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực tiếp tục được sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2028. Sau thời hạn này, cơ sở sản xuất phải thực hiện thủ tục cấp, điều chỉnh hoặc kiểm tra duy trì đáp ứng điều kiện sản xuất theo quy định tại Nghị định này;

c) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hợp pháp trước ngày Giấy chứng nhận quy định tại điểm b khoản này hết giá trị sử dụng thì được tiếp tục lưu thông đến hết hạn sử dụng.

2. Số tiếp nhận Phiếu công bố và Hồ sơ PIF:

a) Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực và còn hiệu lực theo quy định tại thời điểm cấp được coi là

Số quản lý ở trạng thái “Hiệu lực” đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2028. Hết thời hạn này mà chưa được phát hành Số quản lý theo Nghị định này thì Số tiếp nhận hết hiệu lực; sản phẩm đã sản xuất hoặc nhập khẩu hợp pháp trước ngày hết hiệu lực được lưu thông đến hết hạn sử dụng.

Việc thu hồi Số tiếp nhận trước thời hạn thực hiện theo Điều 48 và Điều 49 Nghị định này. Bộ Y tế công bố dữ liệu các Số tiếp nhận còn hiệu lực trên trang thông tin tra cứu quy định tại khoản 4 Điều 5 Nghị định này và truyền sang Cổng thông tin một cửa quốc gia trước ngày Nghị định này có hiệu lực.

Không thực hiện phân nhóm rủi ro tự động, không tính điểm rủi ro hồi tố và không thu tiền phí, lệ phí bổ sung đối với các Số tiếp nhận này. Nhóm rủi ro xác định theo loại hình sản phẩm tại Danh mục ban hành theo khoản 4 Điều 35 Nghị định này;

b) Khi hết hạn Số tiếp nhận, trường hợp công bố lại mà không thay đổi nội dung thì Cơ sở công bố được sử dụng các tài liệu trong hồ sơ đã nộp còn hiệu lực, không phải hợp pháp hóa lãnh sự lại nếu tài liệu đó tra cứu, xác thực được theo Điều 23 Nghị định này;

c) Hồ sơ PIF đã lập trước ngày Nghị định này có hiệu lực tiếp tục được lưu giữ; việc cập nhật Báo cáo đánh giá an toàn và các phần kỹ thuật khác của PIF thực hiện khi có thay đổi công thức, tính năng hoặc khi công bố mới;

d) Trước ngày 31 tháng 12 năm 2028, cơ quan đã cấp Số tiếp nhận ghi nhận Số tiếp nhận còn hiệu lực thành Số quản lý trên hệ thống quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định này, không thu phí, lệ phí, không yêu cầu nộp lại tài liệu đã có. Cơ sở công bố xác nhận hoặc bổ sung dữ liệu còn thiếu theo hướng dẫn của Bộ Y tế. Hàng đang làm thủ tục hải quan tại thời điểm Số tiếp nhận hết hiệu lực được thông quan nếu đã được coi là Số quản lý “Hiệu lực” trước thời điểm đó.

3. Nhãn và bao bì sản phẩm:

Nhãn, bao bì sản phẩm mỹ phẩm đã sản xuất, in ấn trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng tối đa không quá 36 tháng kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoặc nhập khẩu hợp pháp trong thời hạn này được lưu thông đến hết hạn sử dụng của sản phẩm.

4. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) và tài liệu nước ngoài:

Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp trong hồ sơ công bố trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn của giấy; trường hợp giấy không ghi thời hạn thì được sử dụng không quá 24 tháng kể từ ngày cấp. Cơ quan Hải quan không yêu cầu xuất trình CFS tại cửa khẩu khi thông quan.

5. Cơ sở thử nghiệm và Phiếu kết quả thử nghiệm:

a) Đơn vị sự nghiệp công lập thuộc Bộ Y tế hoặc thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đã được giao nhiệm vụ kiểm nghiệm, thử nghiệm mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện nhiệm vụ kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm trong thời hạn 24 tháng kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực để hoàn tất đăng ký hoạt động, chỉ định theo Nghị định số 22/2026/NĐ-CP. Phiếu kết quả thử nghiệm do các đơn vị này cấp trong thời hạn 24 tháng nêu trên có giá

trị pháp lý phục vụ quản lý nhà nước theo Nghị định này;

b) Phiếu kiểm nghiệm, Phiếu kết quả thử nghiệm ban hành hợp pháp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng đến hết hạn dùng của lô sản phẩm hoặc hết hạn ghi trên Phiếu.

Điều 59. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2027.

2. Các văn bản sau đây hết hiệu lực từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, trừ trường hợp quy định tại Điều 58 Nghị định này:

a) 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;

b) Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư này.

c) Quy định về quản lý mỹ phẩm tại văn bản khác trái với Nghị định này hết hiệu lực từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, trừ trường hợp quy định tại Điều 58 Nghị định này.

3. Sửa đổi Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 292/2026/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2026 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Quản lý ngoại thương như sau:

a) Mục 41 Phần II: Cột cơ quan cấp giấy phép của dòng “Mỹ phẩm nhập khẩu theo đơn hàng để nghiên cứu, kiểm nghiệm” được sửa thành “Ủy ban nhân dân cấp tỉnh”;

b) Mục 12 Phần IV: Cột tên hàng hóa được sửa thành “Mỹ phẩm (trừ mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu khoa học, thử nghiệm, thử nghiệm kỹ thuật). Điều kiện: có Số quản lý ở trạng thái “Hiệu lực” theo Nghị định của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm.” Cột cơ quan được sửa thành “Bộ Y tế đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2027; Ủy ban nhân dân cấp tỉnh từ ngày 01 tháng 01 năm 2028”.

Điều 60. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm tổ chức thực hiện các nhiệm vụ được quy định tại 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;

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

- 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).

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh_201920201412136

Phụ lục I
MẪU TRONG HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH NỘI
DUNG GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số /2026/NĐ-CP ngày tháng năm của Chính phủ)

Mẫu số 1	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Mẫu số 2	Văn bản thông báo về việc chưa tiếp nhận hồ sơ
Mẫu số 3	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Mẫu số 4	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Mẫu số 5	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Mẫu số 6	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Mẫu số 7	Văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa điều kiện sản xuất mỹ phẩm

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số ...⁽¹⁾.....

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

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾**

1. Đơn vị nộp:

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

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

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

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

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾:.....

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

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

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ.

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

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

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

Mẫu số 2

**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... 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.

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

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

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

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở chính:

Số giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: E-mail:

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở đề nghị Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được phân cấp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm với các nội dung sau:

1. Địa điểm cơ sở sản xuất:

.....

.....

2. Phạm vi hoạt động và dạng sản phẩm đăng ký:

STT	Nội dung kê khai	Thông tin cụ thể
1	Dây chuyền sản xuất(*)	
2	Phạm vi hoạt động đăng ký	☐ Đóng gói sản phẩm ☐ Sản xuất bán thành phẩm ☐ Sản xuất thành phẩm
3	Dạng sản phẩm đăng ký	☐ Dạng khô ☐ Dạng ướt ☐ Dạng khác (ghi rõ):.....
4	Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm CGMP kèm theo	☐ Có ☐ Không

3. Hướng dẫn/nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm áp dụng:

4. Danh mục trang thiết bị, dây chuyền sản xuất chính^():**

STT	Tên dây chuyền/trang thiết bị chính	Mục đích sử dụng
1		
2		
3		
...		

5. Nhân sự phụ trách chuyên môn

STT	Họ và tên	Chức danh/vị trí phụ trách chuyên môn	Trình độ chuyên môn	Kinh nghiệm công tác
1				
2				
3				
...				

6. Tài liệu kèm theo

- a) Sơ đồ thiết kế mặt bằng nhà xưởng, hệ thống phụ trợ và các phân khu chức năng;
- b) Các tài liệu khác có liên quan (nếu có).

7. Cam kết của cơ sở

- a) Các thông tin kê khai trong Đơn này và tài liệu kèm theo là đúng sự thật;
- b) Cơ sở đáp ứng và sẽ duy trì các điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật;
- c) Chấp hành việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung đã kê khai.

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

Ghi chú:

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

^(**) Ghi rõ các trang thiết bị, dây chuyền sản xuất chính phù hợp với phạm vi hoạt động và dạng sản phẩm đăng ký.

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

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

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

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở chính:

Số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: E-mail:

Đã được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được phân cấp 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 Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được phân cấp tỉnh ... / thành phố ... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Lý do đề nghị cấp lại:

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

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

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

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

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở chính:

Số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: E-mail:

Đã được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được phân cấp 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 Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được phân cấp tỉnh ... / thành phố ... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Lý do đề nghị điều chỉnh:

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

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

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-⁽¹⁾

.....⁽²⁾

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

Tên cơ sở sản xuất:

Trụ sở chính:

Địa chỉ sản xuất:⁽⁴⁾

Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Dây chuyền sản xuất bao gồm:⁽⁵⁾

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

sau:

STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số	STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số
1	An Giang	AG	18	Khánh Hoà	KH
2	Bắc Ninh	BN	19	Lai Châu	LCH
3	Cao Bằng	CB	20	Lâm Đồng	LD
4	Cà Mau	CM	21	Lạng Sơn	LS
5	Cần Thơ	CT	22	Lào Cai	LC
6	Đà Nẵng	DN	23	Nghệ An	NA
7	Đắk Lắk	DL	24	Ninh Bình	NB
8	Điện Biên	DB	25	Phú Thọ	PT
9	Đồng Nai	DNI	26	Quảng Ngãi	QNG
10	Đồng Tháp	DT	27	Quảng Ninh	QNI
11	Gia Lai	GL	28	Quảng Trị	QT
12	Hà Nội	HN	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	HUE	33	Tuyên Quang	TQ
17	Hung Yên	HY	34	Vĩnh Long	VL

(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.

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh_29/01/2024_12:56

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 II
MẪU TRONG HỒ SƠ CÔNG BỐ VÀ CẬP NHẬT SAU CÔNG BỐ
(Ban hành kèm theo Nghị định số /2026/NĐ-CP ngày tháng năm của Chính phủ)

Mẫu số 1	Thông báo cập nhật nội dung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm
Mẫu số 2	Mẫu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho cơ sở công bố tại Việt Nam
Mẫu số 3	Đơn đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm để nghiên cứu, thử nghiệm, thử nghiệm kỹ thuật

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 CẬP NHẬT NỘI DUNG
PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi: (cơ quan đã phát hành Số quản lý)

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 cập nhật nội dung Phiếu công bố như sau:

1. Danh mục sản phẩm cập nhật nội dung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

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

2. Nội dung đã kê khai:

...

3. Nội dung cập nhật:

...

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))

Ghi chú: Mẫu này dùng khi chức năng cập nhật trên hệ thống quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số .../2026/NĐ-CP chưa vận hành hoặc bị gián đoạn. Không dùng cho trường hợp phải công bố mới theo khoản 2 Điều 18 Nghị định đó.

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 Việt Nam. (*To be responsible for placing the products on the Vietnamese market*)
- Tính độc quyền/ *Exclusivity*:
 - ☐ Độc quyền (*Exclusive*)
 - ☐ Không độc quyền (*Non-exclusive*)

4. Danh mục sản phẩm hoặc Nhãn hàng/ List of Products or Brands:

(Tên sản phẩm hoặc Tên nhãn hàng như trên nhãn/ Name of products or Brands as shown on the label)

.....

.....

.....

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

Bên ủy quyền cam kết cung cấp Hồ sơ PIF (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 và các tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF (phục vụ kiểm tra từ xa): Sẽ được cung cấp để lưu trữ và nộp trực tuyến theo đúng thời hạn quy định tại Điều 26 và Điều 32 Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm khi có yêu cầu từ Cơ quan quản lý Việt Nam.
(Part I and documents extracted from the PIF (for remote inspection

purposes): Shall be provided for retention and submitted online within the time limits specified under Article 26 and Article 32 of this Decree on the Management of Cosmetics upon request by the Vietnamese competent authority.)

- Toàn bộ Hồ sơ PIF (Phần II, III, IV): Sẽ được cung cấp đầy đủ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được yêu cầu chính thức từ Cơ quan quản lý Việt Nam. Trong trường hợp khẩn cấp liên quan đến an toàn sản phẩm hoặc sản phẩm thuộc nhóm nguy cơ cao (Nhóm A) hoặc cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm, thời hạn có thể được rút ngắn theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhưng không dưới 07 ngày làm việc theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 26 Nghị định này. Bên ủy quyền có trách nhiệm cập nhật PIF thường xuyên và đảm bảo PIF luôn sẵn sàng để cung cấp.

(The full Product Information File (PIF) (Parts II, III, IV): Shall be fully provided within thirty (30) days from the date of receiving the official request from the Vietnamese competent authority. In case of an emergency related to product safety, high-risk group (Group A), or for entities under the critical control list, the time limit may be shortened upon request by the competent authority but shall not be less than seven (7) working days as specified under Point c, Clause 3, Article 26 of this Decree. The Authorizing Entity shall be responsible for regularly updating the PIF and ensuring its readiness for submission.)

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.)

ĐẠI DIỆN BÊN ỦY QUYỀN/ FOR THE AUTHORIZER /

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

Họ tên/ Name:

Chức vụ/ Title:

Ngày/ Date:

Ghi chú:

Trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu nhưng thuê nhà máy gia công, phải có xác nhận mối quan hệ với nhà máy sản xuất, thống nhất với thông tin nhà sản xuất kê khai khi công bố. *(If the authorizing entity is the product owner but manufacturing is outsourced, a statement confirming the relationship with the manufacturer shall be attached so that it is consistent with the manufacturer declared in the notification dossier).*

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh_29/09/2026 14:42:36

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh_29/09/2026 14:42:36

TÊN CƠ SỞ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU SẢN PHẨM MỸ PHẨM
ĐỂ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC, THỬ NGHIỆM,
THỬ NGHIỆM KỸ THUẬT**

Kính gửi:

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị

Tên:

Mã số doanh nghiệp / số định danh (nếu có):

Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại: Thư điện tử:

2. Danh mục sản phẩm đề nghị nhập khẩu

STT	Tên sản phẩm	Dạng quy cách /	Số lượng (mẫu)	Cơ sở sản xuất, nước sản xuất (nếu có)	Mục đích sử dụng	Thời gian sử dụng
1	...					
2	...					

*(Số lượng mỗi sản phẩm không quá 10 mẫu. Vượt 10 mẫu: nêu lý do tại mục 3.)***3. Lý do đề nghị vượt 10 mẫu (nếu có):**

.....

4. Cam kết:

Tổ chức, cá nhân cam kết sử dụng đúng mục đích nghiên cứu, thử nghiệm hoặc thử nghiệm kỹ thuật đã ghi; không đưa sản phẩm vào kinh doanh thương mại; chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung kê khai và việc sử dụng sản phẩm.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/**NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN***(Ký, ghi rõ họ tên; chữ ký số đối với hồ sơ điện tử)***Phần cơ quan cấp giấy phép:**

Đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu theo danh mục gồm ... sản phẩm, ... mẫu, tại Đơn này.

Giấy phép có giá trị một lần thông quan.

Số giấy phép:

Ngày cấp:

Có hiệu lực đến:

Thủ trưởng cơ quan

(Ký số / ký, đóng dấu)

Ghi chú: Hồ sơ nộp điện tử; không thu phí, lệ phí theo pháp luật hiện hành.

Không yêu cầu kèm công thức, tiêu chuẩn thành phẩm hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp nếu đã khai thác được từ cơ sở dữ liệu quốc gia.

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh_2020-2021_142236

Phụ lục III

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

(Ban hành kèm theo Nghị định số /2026/NĐ-CP ngày tháng năm của Chính phủ)

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

1. Tài liệu hành chính:

- a) Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp Số quản lý;
- b) Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;
- c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu thuộc diện quy định tại điểm a khoản 2 Điều 16 Nghị định này, trừ trường hợp được miễn theo khoản 2 Điều 21 hoặc nộp tài liệu thay thế theo khoản 3 Điều 21 Nghị định này;
- d) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh của cơ sở công bố;
- đ) Danh mục thành phần trong công thức sản phẩm (theo danh pháp INCI) và tỷ lệ phần trăm (%) đối với các chất thuộc danh mục hạn chế sử dụng theo quy định tại Điều 19 Nghị định này.

2. Nhãn và thông tin sản phẩm:

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

3. Công bố về sản xuất:

- a) Giấy chứng nhận do cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền của nước sở tại cấp, xác nhận việc cơ sở sản xuất đáp ứng một trong các tiêu chuẩn sau đây: CGMP-ASEAN, ISO 22716 hoặc các tiêu chuẩn CGMP khác được Bộ Y tế thừa nhận theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (đối với mỹ phẩm nhập khẩu);
- b) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN (đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước).

4. Tóm tắt đánh giá an toàn: Bản tóm tắt báo cáo đánh giá an toàn (có chữ ký, họ tên và văn bằng/chứng chỉ của người đánh giá an toàn).

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

6. Tóm tắt dữ liệu công dụng của sản phẩm: Báo cáo tóm tắt về đánh giá công dụng của sản phẩm.

Phần 2. Dữ liệu chất lượng của nguyên liệu

1. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp thử nghiệm của từng nguyên liệu.
2. Đối với thành phần hương liệu: 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).
3. Dữ liệu an toàn của nguyên liệu dựa trên thông tin từ nhà cung cấp, dữ

liệu đã công bố hoặc báo cáo từ các ủy ban khoa học (ACSB, SCCS, CIR).

Phần 3. Dữ liệu chất lượng của thành phẩm

1. Công thức của sản phẩm: Danh sách đầy đủ các thành phần theo danh pháp quốc tế (INCI), tỷ lệ phần trăm (%) của tất cả các thành phần trong công thức và công dụng của từng thành phần nguyên liệu.

2. Sản xuất:

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

b) Tóm tắt quy trình sản xuất;

c) Các thông tin chi tiết bổ sung về quy trình sản xuất, quản lý chất lượng và hồ sơ liên quan – phải được chuẩn bị sẵn sàng để xuất trình khi có yêu cầu của cơ quan quản lý.

3. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp thử của thành phẩm:

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

b) Phương pháp thử tương ứng với tiêu chuẩn chất lượng.

4. Báo cáo tóm tắt về độ ổn định của sản phẩm: Báo cáo và dữ liệu nghiên cứu hoặc đánh giá độ ổn định để xác định hạn sử dụng của sản phẩm.

Phần 4. Dữ liệu về an toàn và công dụng

1. Báo cáo đánh giá an toàn: Báo cáo chi tiết đánh giá tính an toàn của thành phẩm dựa trên thành phần trong công thức, cấu trúc hóa học của thành phần và mức phơi nhiễm (có chữ ký, họ tên và văn bằng/chứng chỉ của người đánh giá an toàn).

2. Hồ sơ năng lực của người đánh giá an toàn: Lý lịch nghề nghiệp, chứng chỉ chuyên môn và kinh nghiệm liên quan.

3. Báo cáo mới nhất về tác dụng không mong muốn (nếu có), được cập nhật thường xuyên.

4. Báo cáo đầy đủ về dữ liệu công dụng của sản phẩm: Báo cáo chi tiết về đánh giá công dụng của sản phẩm dựa trên thành phần hoặc kết quả thử nghiệm lâm sàng/thử nghiệm trên người (có chữ ký của người đánh giá).

Phụ lục IV
MẪU BÁO CÁO

(Ban hành kèm theo Nghị định số /2026/NĐ-CP ngày tháng năm của Chính phủ)

Mẫu số 1	Báo cáo tác dụng có hại của sản phẩm mỹ phẩm
Mẫu số 2	Báo cáo công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm trên địa bàn

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**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	
Số quản lý	
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))

**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 quản lý sản phẩm mỹ phẩm
1					
2					
...					
Tổng số					

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

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

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

- Công tác kiểm tra sau công bố sản phẩm mỹ phẩm và lấy mẫu kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm: (số liệu cụ thể và phân tích)
- Tình hình 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 quản lý 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 V
PHƯƠNG PHÁP XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ RỦI RO
ĐỐI VỚI LOẠI HÌNH SẢN PHẨM MỸ PHẨM

(Ban hành kèm theo Nghị định số /2026/NĐ-CP ngày tháng năm của Chính phủ)

I. Phạm vi áp dụng

- Phụ lục này áp dụng đối với việc Bộ Y tế xây dựng, rà soát Danh mục loại hình sản phẩm mỹ phẩm thuộc Nhóm A và Nhóm B quy định tại khoản 4 Điều 35 Nghị định này.
- Phụ lục này không áp dụng đối với từng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, từng lô sản phẩm hoặc từng cơ sở công bố.

II. Công thức tính và ngưỡng phân nhóm

- Điểm mức độ rủi ro được xác định theo công thức quy định tại Phụ lục VI Nghị định số 37/2026/NĐ-CP:

$$R = k \times C \times P$$

Trong đó: R là điểm mức độ rủi ro; C là mức độ tác động; k là hệ số tác động; P là khả năng xảy ra.

- Ngưỡng phân nhóm thực hiện theo Phụ lục VI Nghị định số 37/2026/NĐ-CP: Nhóm C khi R nhỏ hơn 4,5; Nhóm B khi R từ 4,5 đến dưới 16; Nhóm A khi R từ 16 trở lên.

III. Cách xác định giá trị C, k, P

Mỗi loại hình sản phẩm mỹ phẩm được gán một bộ giá trị C, k, P trên cơ sở đối tượng sử dụng, vị trí sử dụng, cách thức sử dụng, phạm vi và thời gian tiếp xúc, công dụng của loại hình.

- Hệ số tác động (k):

a) Lấy bằng 0,8 đối với loại hình dùng cho trẻ em từ đủ 03 tuổi trở xuống; loại hình dùng trên niêm mạc mắt, mũi, miệng; loại hình có thành phần dễ gây hại khi sử dụng không đúng cách, gồm chất nhuộm tóc oxy hóa, thioglycolate, chất kích thích mọc mi;

b) Lấy bằng 0,5 đối với loại hình lưu lại trên da mặt, da người, môi của người lớn;

c) Lấy bằng 0,2 đối với loại hình dùng chủ yếu trên tóc, lông, móng hoặc bị rửa trôi;

- Không lấy giá trị 0.

- Mức độ tác động (C):

a) Lấy bằng 5 đối với sản phẩm nhuộm tóc, đổi màu tóc bằng chất oxy hóa và sản phẩm uốn tóc, duỗi tóc có chứa thioglycolate;

b) Lấy bằng 4 đối với sản phẩm làm trắng da; sản phẩm dưỡng mi, kích thích mọc mi; sản phẩm tẩy lông; sản phẩm dùng cho trẻ em dạng lưu lại trên da; sản phẩm khí dung dùng trên da đầu hoặc vùng mũi;

c) Lấy bằng 3 đối với sản phẩm chống nắng; sản phẩm trang điểm vùng mắt dạng lưu lại trên da; son môi và sản phẩm dùng cho môi;

d) Lấy bằng 2 đối với sản phẩm rửa trôi thông thường không thuộc các trường hợp quy định tại các điểm a, b và c khoản này.

3. Khả năng xảy ra (P):

a) Lấy bằng 4 đối với loại hình lưu lại trên da, tiếp xúc diện rộng hoặc trong thời gian dài và có mức độ tác động từ 4 trở lên;

b) Lấy bằng 3 đối với loại hình lưu lại trên da mặt, vùng mắt, môi hoặc dùng hằng ngày;

c) Lấy bằng 2 đối với loại hình bị rửa trôi hoặc không dùng thường xuyên;

d) Trường hợp chưa có số liệu thống kê sự cố tại Việt Nam, giá trị P được xác định trên cơ sở khuyến cáo chuyên môn, Phụ lục kỹ thuật của Hiệp định về Hệ thống hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm ASEAN và thông tin thu hồi sản phẩm ở trong nước, ngoài nước.

4. Loại hình có nhiều đặc tính thì chọn bộ giá trị C, k, P cho kết quả nhóm rủi ro cao nhất.

5. Loại hình sản phẩm mỹ phẩm có nguy cơ cao đặc thù (sản phẩm dùng cho trẻ em từ đủ 03 tuổi trở xuống dạng lưu lại trên da có công dụng đặc biệt; sản phẩm dùng cho vùng niêm mạc nhạy cảm) được xếp Nhóm A theo Báo cáo đánh giá rủi ro của Bộ Y tế, kể cả khi điểm SR tính theo công thức tại Mục II Phụ lục này thấp hơn 16.

IV. Xây dựng, rà soát Danh mục

1. Bộ Y tế lập bảng xác định giá trị C, k, P theo Mục III Phụ lục này, ghi rõ tài liệu căn cứ và đưa vào Báo cáo đánh giá rủi ro.

2. Khi có số liệu sự cố, thu hồi, vi phạm đủ tin cậy, Bộ Y tế rà soát giá trị P và xem xét sửa Danh mục.

V. Sử dụng Danh mục

Cơ sở công bố và cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối chiếu loại hình sản phẩm với Danh mục do Bộ Y tế ban hành theo khoản 4 Điều 35 Nghị định này để xác định nhóm rủi ro tương ứng (Nhóm A, Nhóm B hoặc Nhóm C). Không áp dụng công thức tính điểm R đối với từng Phiếu công bố, từng sản phẩm hoặc từng lô sản phẩm.