

BỘ TƯ PHÁP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 462 /BCTĐ-BTP

Hà Nội, ngày 03 tháng 1 năm 2025

BỘ Y TẾ	
Đ	Số: 10648
Ề	Ngày: 03/11/2025
N	
Chuyên:	

BÁO CÁO THẨM ĐỊNH

Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Bộ Y tế ✓

Thực hiện Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 87/2025/QH15 và Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP, theo đề nghị tại Công văn số 6138/BYT-QLD ngày 11/9/2025 của Bộ Y tế (Bộ Tư pháp nhận đủ hồ sơ hợp lệ ngày 12/9/2025), trên cơ sở nghiên cứu hồ sơ thẩm định¹, kết quả cuộc họp ngày 22/9/2025 của Hội đồng thẩm định² (được thành lập theo Quyết định số 2844/QĐ-BTP ngày 16/9/2025 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp), Bộ Tư pháp có ý kiến thẩm định đối với dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (sau đây gọi là dự thảo Nghị định) như sau³:

I. Về sự cần thiết ban hành Nghị định; phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của Nghị định

1. Về sự cần thiết ban hành Nghị định

Căn cứ Luật Đầu tư năm 2014, Chính phủ ban hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trước đó, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 quy định về quản lý mỹ phẩm, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2015/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT và Thông tư số 34/2025/TT-BYT. Theo dự thảo Tờ trình (trang 03-04): “Sau 08 năm thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều

¹ Đăng tải tại địa chỉ: <https://moj.gov.vn/qt/tintuc/Pages/chi-dao-dieu-hanh.aspx?ItemID=5289>

² Hội đồng thẩm định có mặt 19/23 thành viên; vắng mặt 04/23 thành viên (đại diện: Văn phòng Chính phủ; Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam; Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam; Vụ Pháp luật hình sự - hành chính, Bộ Tư pháp), trong đó 02/23 thành viên vắng mặt nhưng gửi ý kiến bằng văn bản (đại diện Vụ Pháp luật hình sự - hành chính, Bộ Tư pháp; Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam). Đại diện cơ quan chủ trì soạn thảo là ông Tạ Mạnh Hùng, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế; bà Đinh Thị Thu Thủy, Phó Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế.

³ Theo khoản 7 Điều 28 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP.

kiện sản xuất mỹ phẩm và các văn bản hướng dẫn có liên quan (Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2015/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT), bên cạnh những kết quả đạt được, việc thực hiện đã bộc lộ một số bất cập, hạn chế...” (về công bố sản phẩm mỹ phẩm, về công tác kiểm tra sau công bố sản phẩm mỹ phẩm, về sản xuất mỹ phẩm). Đồng thời, dự thảo Tờ trình (trang 03-04) cũng đề cập quá trình thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và Thông tư số 06/2011/TT-BYT, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2015/TT-BYT, Thông tư số 29/2020/TT-BYT và Thông tư số 34/2025/TT-BYT cũng có nhiều vướng mắc, bất cập; việc quản lý mỹ phẩm cần tăng cường để đảm bảo quyền lợi người tiêu dùng, tránh lợi dụng, xâm phạm sức khỏe người dân. Bên cạnh đó, tính đến thời điểm hiện tại, các văn bản pháp luật làm căn cứ, cơ sở pháp lý cho việc ban hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và Thông tư số 06/2011/TT-BYT đã được thay thế, sửa đổi, bổ sung, như: Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025 thay thế Luật Tổ chức Chính phủ năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2019); Luật Đầu tư 2020 thay thế Luật Đầu tư năm 2014; Luật số 70/2025/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật; Luật số 78/2025/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/05/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa...

Ngày 10/02/2025, Văn phòng Chính phủ có Công văn số 1009/VPCP-KGVX về đề nghị xây dựng Nghị định về quản lý mỹ phẩm, trong đó, Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long có ý kiến như sau: “*Đồng ý với đề nghị của Bộ Y tế tại Tờ trình số 99/TTr-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2025. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các bộ, cơ quan thực hiện việc xây dựng, ban hành Nghị định của Chính phủ về quản lý mỹ phẩm theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản hướng dẫn thi hành, bảo đảm chất lượng, đáp ứng yêu cầu đề ra; trình Chính phủ trước ngày 30 tháng 9 năm 2025*”. Ngày 16/01/2025, Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 150/QĐ-TTg ban hành Chương trình công tác năm 2025 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ. Tại Phụ lục I kèm theo Quyết định số 150/QĐ-TTg về Đề án của Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ trong Chương trình công tác năm 2025 của Chính phủ có nhiệm vụ xây dựng dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (STT XVIII.16). Tại Mục I Tờ trình cũng đã nêu đầy đủ cơ sở chính trị, pháp lý và cơ sở thực tiễn ban hành Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Với các lý do nêu trên, việc Bộ Y tế xây dựng, trình Chính phủ ban hành Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm để khắc phục những vướng mắc, bất

cập trong thực tiễn và phù hợp, thống nhất với các văn bản quy phạm pháp luật mới được ban hành (đảm bảo trong phạm vi thẩm quyền của Chính phủ) là có cơ sở và phù hợp với nhiệm vụ được giao.

2. Về phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng của Nghị định

2.1. Theo Mục IV.1.a dự thảo Tờ trình và Điều 1 dự thảo Nghị định, phạm vi điều chỉnh của dự thảo Nghị định được xác định như sau: “*Nghị định này quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản xuất mỹ phẩm, xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm, hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm, kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm và thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và quy định về hồ sơ, thủ tục, lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến.*”

Đối với sản phẩm mỹ phẩm quá cảnh, sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ nội địa không áp dụng theo Nghị định này. Trong trường hợp mỹ phẩm xuất khẩu không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường phải thực hiện theo quy định của Nghị định này”.

Tại số thứ tự 182 Phụ lục IV Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện ban hành kèm theo Luật Đầu tư quy định “*sản xuất mỹ phẩm*” là ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện. Vì vậy, việc dự thảo Nghị định quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm là có cơ sở. Qua rà soát với phạm vi điều chỉnh cho thấy, ngoài quy định về sản xuất mỹ phẩm, dự thảo Nghị định có quy định thêm một số nội dung khác như công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản xuất mỹ phẩm, hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm, kiểm tra, giám sát an toàn, chất lượng mỹ phẩm và thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và quy định về hồ sơ, thủ tục, lưu trữ hồ sơ thực hiện trực tuyến... Theo khoản 6 Điều 10 Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025, Chính phủ có nhiệm vụ, quyền hạn trong việc “*Thống nhất quản lý về kinh tế, văn hóa, xã hội, giáo dục, y tế, khoa học, công nghệ, môi trường, thông tin, truyền thông, đối ngoại và hội nhập quốc tế, quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội; quyết định biện pháp cụ thể để bảo vệ quyền, lợi ích của Nhà nước và xã hội, quyền con người, quyền công dân; bảo vệ độc lập, chủ quyền, thống nhất, toàn vẹn lãnh thổ của Tổ quốc, góp phần bảo vệ hòa bình ở khu vực và trên thế giới, bảo đảm trật tự, an toàn xã hội*”. Do đó, việc Nghị định quy định các nội dung trên là phù hợp thẩm quyền Chính phủ. Đồng thời, việc quy định phạm vi điều chỉnh nêu trên là cơ bản kế thừa quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP⁴ và Thông tư số 06/2011/TT-BYT⁵. Các nội

⁴ Điều 1 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP quy định: “*Nghị định này quy định về điều kiện đối với các cơ sở sản xuất bán thành phẩm mỹ phẩm, thành phẩm mỹ phẩm và cơ sở đóng gói mỹ phẩm (sau đây gọi chung là cơ sở sản xuất mỹ phẩm); trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm*”;

dung nêu tại phạm vi điều chỉnh cũng đã được cơ quan chủ trì soạn thảo đề cập trong Tờ trình Chính phủ số 99/TTr-BYT ngày 22/01/2025 về đề nghị xây dựng Nghị định về quản lý mỹ phẩm⁶. Tại Công văn số 1009/VPCP-KGVX ngày 10/02/2025 về đề nghị xây dựng Nghị định về quản lý mỹ phẩm, Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long có ý kiến như sau: “*Đồng ý với đề nghị của Bộ Y tế tại Tờ trình số 99/TTr-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2025. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các bộ, cơ quan thực hiện việc xây dựng, ban hành Nghị định của Chính phủ về quản lý mỹ phẩm theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật...*”. Trên cơ sở đó (và ý kiến tại Báo cáo thẩm định này), đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát lại toàn bộ phạm vi điều chỉnh và nội dung dự thảo Nghị định để đảm bảo thống nhất, hợp lý, khả thi, đúng thẩm quyền Chính phủ.

2.2. Dự thảo Nghị định không quy định đối tượng áp dụng của Nghị định. Tại Mục IV.1 dự thảo Tờ trình có nêu “*Dự thảo Nghị định không quy định đối tượng áp dụng mà thực hiện theo nguyên tắc chủ thể khi tham gia quan hệ xã hội thuộc lĩnh vực nào thì sẽ phải chịu sự điều chỉnh của pháp luật về lĩnh vực đó*”. Tuy nhiên, đề nghị cân nhắc rà soát, bổ sung quy định về đối tượng áp dụng của Nghị định (đặc biệt là sau khi hoàn thiện phạm vi điều chỉnh như đề cập ở trên) để bảo đảm tính minh bạch.

II. Về sự phù hợp của nội dung dự thảo Nghị định với đường lối, chủ trương của Đảng

1. Hội đồng thẩm định và Bộ Tư pháp không phát hiện dự thảo Nghị định có nội dung trái với đường lối, chủ trương của Đảng có liên quan đến lĩnh vực mỹ phẩm như: Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới; Nghị quyết số 29-NQ/TW ngày 17/11/2022 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045; Nghị quyết số 72-NQ/TW ngày 9/9/2025 của Bộ Chính trị về một số giải

⁵ Khoản 1 Điều 1 Thông tư số 06/2011/TT-BYT quy định: “*Thông tư này quy định việc quản lý các sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông trong phạm vi lãnh thổ Việt Nam, bao gồm: công bố sản phẩm mỹ phẩm; hồ sơ thông tin sản phẩm; yêu cầu về an toàn sản phẩm; ghi nhãn mỹ phẩm; quảng cáo mỹ phẩm; xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm; lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng; kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm và quyền của người tiêu dùng*”.

⁶ “*phân loại sản phẩm và công bố tính năng; công bố sản phẩm mỹ phẩm; yêu cầu về an toàn sản phẩm và thành phần sử dụng trong mỹ phẩm; hồ sơ thông tin sản phẩm; ghi nhãn; sản xuất; xuất khẩu, nhập khẩu; hoạt động thương mại điện tử trong kinh doanh mỹ phẩm; lấy mẫu để kiểm tra chất lượng; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, chủ sở hữu sản phẩm, nhà sản xuất, nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm và quyền lợi của người tiêu dùng; thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm; thông tin và chế độ báo cáo; quản lý nhà nước về mỹ phẩm*” (mục III.1).

pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân⁷;... Tuy nhiên, tại Mục I.1 Tờ trình, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, bổ sung Nghị quyết số 72-NQ/TW vào cơ sở chính trị ban hành Nghị định, đồng thời, cập nhật thêm việc rà soát, đánh giá mức độ thể chế hóa Nghị quyết này trong dự thảo Nghị định.

2. Ngày 04/5/2025, Bộ Chính trị ban hành Nghị quyết số 68-NQ/TW về phát triển kinh tế tư nhân. Qua rà soát, Hội đồng thẩm định và Bộ Tư pháp nhận thấy:

Thứ nhất, tại Mục IV.3 dự thảo Tờ trình nêu nội dung cơ bản của Nghị định “*Thực hiện chủ trương chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm gắn với tăng cường kiểm tra, giám sát, chuyển việc quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang thực hiện công bố điều kiện kinh doanh và hậu kiểm, cắt giảm thủ tục hành chính*”. Tuy nhiên, dự thảo Nghị định vẫn giữ quy định về cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Điều 16) và bổ sung quy định đánh giá duy trì đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất và hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (khoản 3 Điều 16). Như vậy, dự thảo Nghị định đã quy định việc thực hiện đánh giá duy trì đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất và hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP nhưng vẫn giữ quy định về cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và không quy định thời hạn đối với Giấy chứng nhận này đã thực sự đảm bảo yêu cầu “*Chuyển việc quản lý điều kiện kinh doanh từ cấp phép, chứng nhận sang thực hiện công bố điều kiện kinh doanh và hậu kiểm, trừ một số ít lĩnh vực bắt buộc phải thực hiện thủ tục cấp phép theo quy định và thông lệ quốc tế*” theo Nghị quyết số 68-NQ/TW hay không? Trường hợp bảo lưu tại dự thảo Nghị định, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo giải trình, làm rõ hơn vấn đề này (sự cần thiết duy trì việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm?).

Thứ hai, mục 3 dự thảo Nghị định về kiểm tra nhà nước đối với mỹ phẩm quy định: (i) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền kiểm tra việc chấp hành pháp luật về công bố, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của cơ sở (khoản 1 Điều 37); (ii) Kiểm tra theo kế hoạch được Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xây dựng, ba n hành hàng năm hoặc định kỳ (khoản 1 Điều 38); (iii) Kiểm tra đột xuất trong các trường hợp (khoản 2 Điều 38); (iv) Việc kiểm tra theo nguyên tắc quản lý rủi ro (ưu tiên kiểm tra đối với các cơ sở có nhiều vi phạm; các sản phẩm có nguy cơ cao, tiềm ẩn rủi ro về an toàn, chất lượng, sức khỏe, môi trường) và theo thông tin phản ánh của người dân, tổ chức (khoản 1 Điều 40).

⁷ “Nâng cao năng lực hệ thống kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm soát các yếu tố ảnh hưởng đến sức khỏe, chất lượng môi trường sống, học tập, làm việc, chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế, chất lượng dịch vụ y tế” (mục III.2).

Trong khi đó, Nghị quyết số 68-NQ/TW đã chỉ đạo “*bảo đảm nguyên tắc chỉ thực hiện thanh tra, kiểm tra mỗi năm 1 lần đối với doanh nghiệp, trừ trường hợp có bằng chứng rõ ràng về việc doanh nghiệp vi phạm*”. Vì vậy, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo thuyết minh, giải trình rõ hơn quy định kiểm tra tại dự thảo Nghị định nêu trên, có quy định cơ chế liên thông việc kiểm tra để bảo đảm phù hợp với Nghị quyết số 68-NQ/TW.

Ngoài ra, đề nghị tiếp tục rà soát quy định của dự thảo Nghị định để bảo đảm yêu cầu “*xoá bỏ các rào cản tiếp cận thị trường đảm bảo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, rõ ràng, nhất quán, ổn định lâu dài, dễ tuân thủ, chi phí thấp...*” của Bộ Chính trị tại Nghị quyết số 68-NQ/TW.

3. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát, nghiên cứu bảo đảm thể chế hóa đầy đủ các chủ trương, đường lối của Đảng, trong đó có: (1) Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia; Nghị quyết số 59-NQ/TW ngày 24/01/2025 của Bộ Chính trị về hội nhập quốc tế trong tình hình mới; Nghị quyết số 66-NQ/TW ngày 30/4/2025 của Bộ Chính trị về đổi mới công tác xây dựng và thi hành pháp luật đáp ứng yêu cầu phát triển đất nước trong kỷ nguyên mới...; (2) Nghị quyết số 158/2024/QH15 ngày 12/11/2024 của Quốc hội về kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội năm 2025 (về “có giải pháp mạnh mẽ, quyết liệt để tháo gỡ thể chế, khắc phục điểm nghẽn; đẩy mạnh hơn nữa việc rà soát, bổ sung, hoàn thiện thể chế, pháp luật, cơ chế, chính sách gắn với nâng cao hiệu lực, hiệu quả tổ chức thực hiện pháp luật; tập trung cắt giảm, đơn giản hoá thủ tục hành chính, quy định kinh doanh, tạo thuận lợi, tiết giảm chi phí cho người dân, doanh nghiệp” và “đổi mới tư duy trong xây dựng pháp luật theo hướng vừa bảo đảm yêu cầu quản lý nhà nước vừa khuyến khích sáng tạo, giải phóng toàn bộ sức sản xuất, khơi thông mọi nguồn lực” - điểm 3.1 Điều 3); (3) đảm bảo tuân thủ đúng và đầy đủ: (i) Quy định số 178-QĐ/TW ngày 27/6/2024 của Bộ Chính trị quy định về kiểm soát quyền lực, phòng, chống tham nhũng tiêu cực trong công tác xây dựng pháp luật; (ii) Nghị quyết số 110/2023/QH15 ngày 29/11/2023 của Quốc hội về kỳ họp thứ 6 Quốc hội khóa XV (yêu cầu: “ngăn chặn kịp thời và xử lý nghiêm các hành vi tham nhũng, tiêu cực, “lợi ích nhóm”, “lợi ích cục bộ” trong công tác xây dựng và tổ chức thi hành pháp luật” - Mục 3); và (iii) Nghị quyết số 126/NQ-CP ngày 14/8/2023 của Chính phủ về một số giải pháp nâng cao chất lượng công tác xây dựng, hoàn thiện hệ thống pháp luật và tổ chức thi hành pháp luật nhằm ngăn ngừa tình trạng tham nhũng, lợi ích nhóm, lợi ích cục bộ...

III. Về tính hợp hiến, tính hợp pháp, tính thống nhất của dự thảo Nghị định với hệ thống pháp luật

1. Về tính hợp hiến

Qua rà soát, Hội đồng thẩm định và Bộ Tư pháp chưa phát hiện dự thảo Nghị định có nội dung trái Hiến pháp năm 2013 (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị quyết số 203/2025/QH15). Dự thảo Nghị định nhằm hoàn thiện hành lang pháp lý trong quản lý mỹ phẩm, bảo đảm thể chế hóa quy định tại Hiến pháp: “*Mọi người có quyền được bảo vệ, chăm sóc sức khỏe, bình đẳng trong việc sử dụng các dịch vụ y tế và có nghĩa vụ thực hiện các quy định về phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh*” (khoản 1 Điều 38); “*Mọi người có quyền tự do kinh doanh trong những ngành nghề mà pháp luật không cấm*” (Điều 33)...

2. Về tính hợp pháp, tính thống nhất của dự thảo Nghị định với hệ thống pháp luật

Theo dự thảo Nghị định, phần căn cứ chỉ đề cập đến Luật Tổ chức Chính phủ, Luật Đầu tư và Nghị định được ban hành để thực hiện Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm; không đề cập đến căn cứ là các Luật khác như Luật Chất lượng, sản phẩm hàng hóa, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, Luật Quảng cáo. Tuy nhiên, rà soát dự thảo Nghị định cho thấy, có nhiều quy định trong dự thảo gắn với nội dung của Luật Chất lượng, sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật... Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu thêm phần căn cứ ban hành dự thảo Nghị định để bảo đảm thống nhất, phù hợp với các Luật nêu trên; đồng thời đề nghị rà soát và tiếp tục hoàn thiện dự thảo Nghị định; trong đó cần nghiên cứu, chỉnh lý một số nội dung sau:

2.1. Liên quan đến Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa

Theo Điều 5 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007 (sửa đổi, bổ sung năm 2018, năm 2025), “*Sản phẩm, hàng hóa được phân loại dựa trên mức độ rủi ro, phù hợp thông lệ quốc tế; cảnh báo của tổ chức quốc tế có liên quan đối với sản phẩm, hàng hóa; khả năng quản lý của cơ quan nhà nước trong từng thời kỳ*” (khoản 1); “*Sản phẩm, hàng hóa được phân thành ba loại sau đây: a) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro thấp; b) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro trung bình; c) Sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro cao*” (khoản 2). Dự thảo Nghị định không có quy định về phân loại mỹ phẩm theo 03 loại như quy định của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa. Theo cơ quan chủ trì soạn thảo (mục VI, trang 14 dự thảo Tờ trình), “*Trường hợp phân loại sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro trung bình hoặc mức độ rủi ro cao, theo quy định tại Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa, ngoài việc công bố tiêu chuẩn áp dụng, phải có đánh giá hoặc chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng. Tuy nhiên, sản phẩm mỹ phẩm rất đa dạng về số lượng, chủng loại, theo thống kê đến năm 2025, có hơn 150.000 số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm khác nhau còn hiệu lực và được phép lưu thông trên thị trường Việt Nam. Việc đánh giá hoặc chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia cần có thời*

gian và kinh phí để triển khai. Mặt khác, theo thông lệ quốc tế và thực tiễn, các sản phẩm mỹ phẩm không thuộc nhóm sản phẩm, hàng hóa có mức độ rủi ro cao phải có đánh giá hoặc chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và phải được quản lý theo danh mục gắn với yêu cầu quản lý chất lượng tương ứng và có các biện pháp quản lý khác theo quy định của luật có liên quan”. Đồng thời, cơ quan chủ trì soạn thảo cũng nêu rõ: “Theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN đang có hiệu lực, sản phẩm mỹ phẩm trước khi lưu thông ra thị trường, Công ty hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải công bố (“notify”) về thông tin sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của ASEAN (bao gồm: tên nhãn hàng, tên sản phẩm, phân nhóm sản phẩm, mục đích sử dụng, cách dùng, hướng dẫn sử dụng sản phẩm, dạng trình bày, định lượng sản phẩm, thành phần công thức sản phẩm, thông tin về cơ sở công bố (tên, địa chỉ, mã số doanh nghiệp, người đại diện theo pháp luật của cơ sở), thông tin về cơ sở sản xuất/ đóng gói, thông tin về nước xuất khẩu) cho cơ quan có thẩm quyền quản lý mỹ phẩm của mỗi quốc gia thành viên nơi sản phẩm sẽ được bán. Sản phẩm mỹ phẩm công bố phải không được gây nguy hại đối với sức khỏe con người khi được sử dụng; đáp ứng yêu cầu của ASEAN về giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật và tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm; thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục về các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm, chất có quy định giới hạn về nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng, chất màu được phép sử dụng, chất bảo quản... của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN theo phiên bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN và phải được đánh giá tính an toàn theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN. Cơ sở công bố phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ tiến hành kiểm tra hậu mại khi sản phẩm lưu thông trên thị trường” (trang 12 dự thảo Tờ trình).

Trong khi đó, theo Điều 4 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, “Hoạt động sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông trên thị trường liên quan đến chất lượng sản phẩm, hàng hóa phải tuân theo quy định của Luật này. Trường hợp luật có liên quan quy định khác về quản lý chất lượng thì áp dụng theo quy định của luật đó và nguyên tắc quy định tại các điểm a, b và d khoản 4 Điều 5 của Luật này”. Trong đó, điểm a khoản 4 Điều 5 Luật này quy định: “Việc quản lý sản phẩm, hàng hóa phải bảo đảm hiệu quả, công khai, minh bạch, khách quan, phù hợp với mức độ rủi ro; không phân biệt đối xử về xuất xứ hàng hóa và chủ thể có liên quan, phù hợp với thông lệ quốc tế, không tạo rào cản kỹ thuật không cần thiết; bảo vệ quyền của Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của doanh nghiệp và người tiêu dùng”. Đồng thời, dự thảo Nghị định đã có một số quy định để đảm bảo chất lượng sản phẩm (khoản 6 Điều 3, khoản 3 Điều 5, khoản 2 Điều 39). Với các lý do nêu trên, Hội đồng thẩm định và Bộ Tư pháp

cho rằng, việc đề xuất thực hiện cơ chế công bố và quản lý mỹ phẩm theo quy định tại Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm như quy định tại dự thảo Nghị định là có cơ sở.

2.2. Liên quan đến Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật

Điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 5 dự thảo Nghị định quy định hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm. Tuy nhiên, theo Điều 20 Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật năm 2006 (sửa đổi, bổ sung năm 2018, năm 2025), “*Tiêu chuẩn cơ sở do người đứng đầu tổ chức quy định tại khoản 3 Điều 11 của Luật này tổ chức xây dựng và công bố để áp dụng tại cơ sở đó*” (khoản 1); “*Tổ chức công bố tiêu chuẩn cơ sở có trách nhiệm thông báo việc công bố tiêu chuẩn cơ sở thông qua Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng. Nội dung thông báo gồm thông tin về tên, địa chỉ, số điện thoại của tổ chức công bố tiêu chuẩn cơ sở và thông tin về tên, số hiệu, đặc tính cơ bản của tiêu chuẩn cơ sở*” (khoản 2). Theo quy định này, trong quá trình công bố tiêu chuẩn cơ sở, tổ chức, doanh nghiệp cần nộp tiêu chuẩn chất lượng. Quy định hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm cần có tiêu chuẩn chất lượng có thể khiến doanh nghiệp phải thực hiện 02 thủ tục cho cùng 01 loại giấy tờ. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu không cần yêu cầu nộp tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm nếu cơ quan quản lý có thể tự tra cứu qua tiêu chuẩn đã công bố trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng.

Ngoài ra, có ý kiến thành viên Hội đồng thẩm định cho rằng⁸, dự thảo Nghị định chưa có hướng dẫn cụ thể về những yêu cầu của tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, có thể khiến doanh nghiệp gặp khó khăn khi thực hiện; đồng thời cho rằng, việc yêu cầu nộp thêm “*Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN*” bên cạnh “*Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm*” thành một thành phần bắt buộc trong hồ sơ công bố cho tất cả nhà sản xuất nước ngoài sẽ gây ra sự chậm trễ và khó khăn cho doanh nghiệp, từ đó chậm trễ đưa sản phẩm ra thị trường. Theo phản ánh của doanh nghiệp, hiện tại các nước trong khu vực nơi cùng tuân theo Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN chỉ yêu cầu nộp các giấy tờ đơn giản như Giấy Ủy quyền, thành phần công thức sản phẩm và các thông tin liên quan đến sản phẩm hoặc chỉ nộp một trong các giấy tờ như CFS, ISO 22716, CGMP. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, rà soát

⁸ Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu và Mỹ phẩm Việt Nam, Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam, Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam.

hoàn thiện hoặc giải trình rõ hơn vấn đề này; đảm bảo phù hợp với thông lệ quốc tế, ít nhất là thông lệ trong ASEAN.

2.3. Liên quan đến Luật Đầu tư

2.3.1. Như đã đề cập ở mục I.2.1 Báo cáo này về phạm vi điều chỉnh của dự thảo Nghị định, Phụ lục IV Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện ban hành kèm theo Luật Đầu tư chỉ có “sản xuất mỹ phẩm” thuộc ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện nhưng phạm vi điều chỉnh và nội dung Nghị định quy định cả về xuất nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm? Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát để bảo đảm không quy định về điều kiện đối với kinh doanh, xuất nhập khẩu mỹ phẩm theo đúng Luật Đầu tư. Trường hợp cần thiết bổ sung điều kiện đối với hoạt động này thì đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với Bộ Tài chính để sửa đổi, bổ sung trong quá trình xây dựng dự án Luật Đầu tư (thay thế) dự kiến trình Quốc hội xem xét, thông qua tại Kỳ họp thứ 10.

2.3.2. Tại số thứ tự 182 Phụ lục IV Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện ban hành kèm theo Luật Đầu tư quy định “sản xuất mỹ phẩm” là ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện. Do đó, việc quy định điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại Chương III dự thảo Nghị định là có cơ sở. Tuy nhiên, khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định quy định về điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, trong đó xác định các điều kiện về: nhân sự (điểm a); cơ sở vật chất, thiết bị (điểm b); hệ thống quản lý chất lượng (điểm c) đều phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP). Đồng thời, tại dự thảo Nghị định quy định: “*Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất mỹ phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng*” (khoản 8 Điều 2); “*Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP*” (khoản 2 Điều 16). Việc quy định như trên có thể dẫn đến các hiểu cơ sở sản xuất kinh doanh cần đáp ứng các điều kiện được quy định tại văn bản của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Trong khi đó, theo khoản 3 Điều 7 Luật Đầu tư, “*Điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại khoản 2 Điều này được quy định tại luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, nghị định của Chính phủ và điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Bộ, cơ quan ngang Bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh*”. Tuy nhiên, theo Điều 7a và Điều 32 Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, “*Bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ thực hiện quản lý nhà nước về hoạt động trong lĩnh vực tiêu chuẩn và hoạt động trong lĩnh vực quy chuẩn kỹ thuật thuộc phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn được*

phân công” (điểm c khoản 2 Điều 7a); “Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố ban hành quy chuẩn kỹ thuật bằng hình thức văn bản quy phạm pháp luật theo quy định của pháp luật về ban hành văn bản quy phạm pháp luật” (khoản 3 Điều 32). Do đó, để đảm bảo phù hợp với quy định của Luật Đầu tư, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, làm rõ quy định giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP là điều kiện đầu tư kinh doanh hay thuộc về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật theo quy định của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật để thực hiện đúng quy định pháp luật (nhất là về thẩm quyền)?

Ngoài ra, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, hoàn thiện các điều kiện đầu tư, kinh doanh, đảm bảo phù hợp với Luật Đầu tư (như Điều 16 dự thảo Nghị định).

2.4. Liên quan đến pháp luật về phí, lệ phí

2.4.1. Điều 6 và Điều 19 dự thảo Nghị định quy định: “Cơ sở công bố nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền và hoàn thành nghĩa vụ nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính. Trường hợp nộp hồ sơ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến, cơ sở kê khai theo hướng dẫn, phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, tính hợp pháp của nội dung đã kê khai và phải hoàn thành nghĩa vụ nộp phí công bố sản phẩm mỹ phẩm thông qua chức năng thanh toán của hệ thống dịch vụ công trực tuyến theo quy định” (khoản 1 Điều 6); “Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nộp 01 bộ hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính về Sở Y tế và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành” (khoản 1 Điều 19). Tuy nhiên, căn cứ Luật Phí và lệ phí, Bộ trưởng Bộ Tài chính đã ban hành Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, trường hợp các khoản phí tại dự thảo Nghị định đã được quy định tại Luật Phí và lệ phí thì trích dẫn đúng tên khoản phí. Ngoài ra, đề nghị chỉnh sửa cụm từ “theo quy định của Bộ Tài chính” thành “theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí hiện hành” cho thống nhất.

2.4.2. Khoản 5 Điều 26 dự thảo Nghị định quy định: “Phí cấp CFS thực hiện theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí hiện hành. Phí cấp CFS tính theo sản phẩm ứng với 01 sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố”. Theo ý kiến của đại diện Bộ Tài chính và Công văn số 8521/BTC-CST ngày 17/6/2021 của Bộ Tài chính, “Luật Phí và lệ phí không quy định các khoản phí trong lĩnh vực mỹ phẩm. Do đó, đề nghị bỏ quy định về lệ phí cấp Giấy Chứng nhận lưu hành tự do (CFS)... tại dự thảo Nghị định”. Tuy nhiên, tại mục VIII.3.1 Phụ lục 01

Danh mục phí, lệ phí kèm theo Luật Phí và lệ phí, phí thuộc lĩnh vực y tế bao gồm “*Phí thẩm định cấp phép lưu hành, nhập khẩu, xác nhận, công bố trong lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm*”. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát lại quy định tại dự thảo Nghị định cho phù hợp.

2.5. Liên quan đến Nghị quyết số 198/2025/QH15 ngày 17/5/2025 của Quốc hội về một số cơ chế, chính sách đặc biệt phát triển kinh tế tư nhân

Như đã nêu tại mục II Báo cáo này, dự thảo Nghị định có một số quy định liên quan đến kiểm tra nhà nước đối với mỹ phẩm (khoản 1 Điều 37; khoản 1, khoản 2 Điều 38; khoản 1 Điều 40). Tuy nhiên, Điều 4 Nghị quyết số 198/2025/QH15 quy định: “*Số lần thanh tra đối với mỗi doanh nghiệp, hộ kinh doanh, cá nhân kinh doanh (nếu có) không được quá 01 lần trong năm, trừ trường hợp có dấu hiệu vi phạm rõ ràng*” (khoản 1); “*Số lần kiểm tra tại doanh nghiệp, hộ kinh doanh, cá nhân kinh doanh (nếu có), bao gồm cả kiểm tra liên ngành, không được quá 01 lần trong năm, trừ trường hợp có dấu hiệu vi phạm rõ ràng*” (khoản 2); “*Đối với cùng một nội dung quản lý nhà nước, trường hợp đã tiến hành hoạt động thanh tra thì không thực hiện hoạt động kiểm tra hoặc đã tiến hành hoạt động kiểm tra thì không thực hiện hoạt động thanh tra doanh nghiệp, hộ kinh doanh, cá nhân kinh doanh trong cùng một năm, trừ trường hợp có dấu hiệu vi phạm rõ ràng*” (khoản 3). Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo thuyết minh, giải trình rõ hơn quy định kiểm tra nêu trên; đảm bảo phù hợp với Nghị quyết số 198/2025/QH15.

2.6. Về tính thống nhất, đồng bộ trong dự thảo Nghị định

2.6.1. Khoản 3 Điều 3 dự thảo Nghị định quy định “*Các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN nếu có trong sản phẩm mỹ phẩm với hàm lượng vết có thể được chấp nhận trong trường hợp việc sản xuất đã áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm nhưng không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật. Trong trường hợp được chấp nhận, sản phẩm mỹ phẩm vẫn phải đáp ứng các yêu cầu về an toàn*”. Tuy nhiên, khoản 1 Điều 9 dự thảo Nghị định lại quy định “*Cơ sở công bố phải cam kết sản phẩm mỹ phẩm không chứa chất cấm theo Phụ lục II (Annex II) Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN*” là không thống nhất. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, hoàn thiện cho phù hợp, đảm bảo tính thống nhất.

2.6.2. Khoản 4 Điều 6 dự thảo Nghị định quy định: “*Hết thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trường hợp cơ sở công bố không thực hiện việc gia hạn quy định tại Điều 8 Nghị định này, nếu có nhu cầu tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường, phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 7 Nghị định này*”. Tuy nhiên, Điều 8 quy định về hồ sơ, thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm còn Điều 7 quy định

về trách nhiệm thực hiện lại việc công bố sản phẩm mỹ phẩm trong trường hợp có thay đổi thông tin về sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố. Theo đó, quy định như khoản 4 Điều 6 dự thảo Nghị định có thể chưa thật sự phù hợp; chưa tương ứng với từng trường hợp cụ thể. Trường hợp thay đổi thông tin về sản phẩm mỹ phẩm mới thực hiện theo Điều 7 dự thảo Nghị định. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, nghiên cứu, hoàn thiện quy định nêu trên.

2.6.3. Điều 19 dự thảo Nghị định quy định về trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, trong đó quy định Sở Y tế thực hiện tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và “*Ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa theo mẫu quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa*” (điểm b khoản 3); nhưng khoản 4 Điều này lại quy định “*Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh*” là không thống nhất, Sở Y tế ra thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa hay thông báo sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm? Ngoài ra, theo quy định trên thì đối với trường hợp cơ sở không đủ điều kiện thì trường hợp nào Sở Y tế ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp nào thì thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa là không rõ; dễ tạo sự tùy tiện, theo ý chí của người đánh giá thực tế cơ sở. Do đó, đề nghị rà soát, chỉnh sửa quy định này.

2.6.4. Khoản 7 Điều 19, khoản 9 Điều 20 dự thảo Nghị định quy định Sở Y tế cấp 01 bản Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cơ sở đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh. Tuy nhiên, khoản 8 Điều 20 và khoản 2 Điều 21 dự thảo Nghị định lại quy định về trường hợp cơ sở đã được cấp theo hình thức trực tuyến. Như vậy, giữa các quy định này chưa có sự thống nhất, đồng bộ về việc cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo hình thức bản giấy và hình thức trực tuyến. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, chỉnh sửa lại quy định nêu trên cho thống nhất.

2.6.5. Điều 56 dự thảo Nghị định quy định về lộ trình thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm, thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố; theo đó, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp trước ngày 01/01/2027, Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ đối với sản

phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, Sở Y tế nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận hồ sơ đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước; đối với hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp từ ngày 01/01/2027, Sở Y tế nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính tiếp nhận hồ sơ. Tuy nhiên, tại khoản 2 Điều 56 dự thảo Nghị định lại quy định cả về thủ tục xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm; trong khi đó, Điều 6 dự thảo Nghị định đã quy định về thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm. Vì vậy, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát quy định tại Điều 56 dự thảo Nghị định để bảo đảm thống nhất với Điều 6 dự thảo Nghị định.

2.7. Một số vấn đề khác

2.7.1. Chương II dự thảo Nghị định quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm. Theo đó, sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam (khoản 1 Điều 5) và sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói tại Việt Nam từ bán thành phẩm nhập khẩu (khoản 2 Điều 5) phải nộp hồ sơ công bố sản phẩm. Tiếp đến, tại mục 1 Chương VII dự thảo Nghị định quy định về rà soát hồ sơ công bố (Điều 33), hồ sơ thông tin sản phẩm (Điều 34). Như vậy, theo dự thảo Nghị định, liên quan đến sản phẩm là mỹ phẩm có nhiều thủ tục khác nhau, trong đó, việc công bố sản phẩm mỹ phẩm được thực hiện theo Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm; còn quy định về rà soát hồ sơ công bố, hồ sơ thông tin sản phẩm là nhằm thực hiện chức năng quản lý nhà nước đối với lĩnh vực này. Tuy nhiên, để đảm bảo rõ ràng, minh bạch, tránh cách hiểu cùng một sản phẩm mỹ phẩm nhưng cơ sở phải thực hiện nhiều thủ tục khác nhau, tăng gánh nặng cho doanh nghiệp, cơ quan chủ trì soạn thảo cần giải trình, làm rõ hơn vấn đề này tại Tờ trình Chính phủ. Đồng thời, để giảm bớt thủ tục, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu thêm việc lồng ghép thủ tục công bố sản phẩm và rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm đối với sản phẩm phải thực hiện việc rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm.

Bên cạnh đó, khoản 2 Điều 35 dự thảo Nghị định quy định đối với một số sản phẩm mỹ phẩm như làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông, cơ sở công bố phải gửi mẫu mỹ phẩm kèm tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice – GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm. Có ý kiến thành viên Hội đồng thẩm định⁹ cho rằng, quy định này là không hợp lý vì các nhà máy tuân thủ CGMP vốn đã có quy trình kiểm soát chất lượng nội bộ chặt chẽ. Việc thêm yêu cầu này sẽ tạo gánh nặng tài chính đáng kể cho doanh

⁹ Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu và Mỹ phẩm Việt Nam

ngiệp và có nguy cơ gây quá tải cho hệ thống kiểm nghiệm quốc gia vốn còn hạn chế về năng lực và số lượng phòng lab đạt chuẩn GLP hoặc ISO/IEC 17025. Đặc biệt, với nhiều chỉ tiêu chất lượng được phát triển bằng phương pháp nội bộ chuyên biệt từ bộ phận R&D của các tập đoàn toàn cầu, việc tìm kiếm phòng lab trong nước có khả năng thực hiện là rất khó khăn, thậm chí bất khả thi. Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát lại và giải trình rõ sự cần thiết của quy định này.

2.7.2. Khoản 1 Điều 5 dự thảo Nghị định quy định hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, trong đó có: “b) *Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm*; c) *Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu nhãn hiệu (brand owner) có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)*; d) *Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) trừ trường hợp được miễn quy định tại Điều 11 Nghị định này*; đ) *Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN*”. Tiếp đến, tại khoản 2 Điều 35 dự thảo Nghị định về việc bảo đảm an toàn chất lượng mỹ phẩm của cơ sở công bố quy định: “*Đối với sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông, cơ sở công bố phải gửi mẫu mỹ phẩm kèm tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm*”. Quy định này yêu cầu đối với cả sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước và sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam. Trong khi đó, theo khoản 1 Điều 5 dự thảo Nghị định nêu trên, khi thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, cơ sở đã phải nộp các giấy tờ, tài liệu liên quan đến sản phẩm. Vì vậy, để giảm bớt chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, giải trình rõ hơn sự cần thiết của việc quy định cơ sở công bố phải gửi mẫu mỹ phẩm kèm tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam quy định tại khoản 2 Điều 35 dự thảo Nghị định.

2.7.3. Về thay đổi thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố, khoản 1 Điều 7 dự thảo Nghị định quy định: “*Cơ sở công bố có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Điều 6 Nghị định này khi có một trong số các thay đổi về: ... e) Cách dùng, hướng dẫn sử dụng...*”. Tuy nhiên, có

ý kiến thành viên Hội đồng thẩm định¹⁰ cho rằng, quy định này là không cần thiết vì mỹ phẩm được định nghĩa là các sản phẩm dùng ngoài da, được thiết kế để tiếp xúc với bề mặt da, tóc, móng hoặc niêm mạc bên ngoài (như môi, răng, miệng) mà không thâm nhập sâu vào cơ thể để gây tác động dược lý, khác biệt rõ rệt so với dược phẩm hay thực phẩm chức năng. Trước khi được lưu hành trên thị trường, mọi sản phẩm mỹ phẩm đều phải trải qua quá trình đánh giá an toàn nghiêm ngặt, bao gồm kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng và mục đích sử dụng. Do đó, những thay đổi đơn thuần về cách dùng hay hướng dẫn sử dụng, chẳng hạn như điều chỉnh thời điểm sử dụng từ “chỉ vào buổi tối” thành “sáng/tối” hoặc lượng dùng từ “một lượng vừa đủ” thành “hai hạt đậu”, thường không làm thay đổi bản chất sản phẩm, công thức hay tính an toàn đã được kiểm nghiệm của sản phẩm. Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét loại bỏ mục này khỏi dự thảo Nghị định (hoặc chỉ có nghĩa vụ thông báo).

2.7.4. Về yêu cầu đối với Giấy uỷ quyền, Điều 10 dự thảo Nghị định quy định Giấy uỷ quyền phải liệt kê toàn bộ tên sản phẩm được uỷ quyền, chứ không được uỷ quyền theo nhãn hàng hoặc phạm vi sản phẩm (khoản 1); đồng thời, quy định một sản phẩm với thông số giống nhau chỉ có thể uỷ quyền cho một cơ sở duy nhất công bố (khoản 5), thay vì linh hoạt nhiều đơn vị khác nhau công bố như trước. Tuy nhiên, có ý kiến thành viên Hội đồng thẩm định¹¹ cho rằng, những quy định này làm tăng thêm thủ tục và giấy tờ phải thực hiện cho doanh nghiệp do khối lượng sản phẩm mỹ phẩm là rất lớn, đặc biệt khi danh mục sản phẩm mỹ phẩm thường thay đổi liên tục, nếu buộc phải ghi chi tiết từng thứ thì sẽ liên tục phát sinh các thủ tục công chứng, hợp pháp hóa, nộp lại. Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc quy định cho phép thực hiện uỷ quyền theo nhãn hàng hoặc nhóm sản phẩm.

2.7.5. Khoản 2 Điều 17 dự thảo Nghị định quy định “*Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp: ... c) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bị thu hồi theo quy định tại Điều 22 của Nghị định này*”. Trong khi đó, các trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có những trường hợp do vi phạm pháp luật (như cơ sở sản xuất sản phẩm mỹ phẩm mà cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là hàng giả). Vì vậy, đối với trường hợp vi phạm pháp luật cần có chế tài mạnh, quy định chặt chẽ việc cấp lại Giấy chứng nhận cho các trường hợp này (chỉ cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở này sau khi hết thời hạn nhất định và đã khắc phục vi phạm), tránh tình trạng lợi dụng.

2.7.6. Khoản 1 Điều 18 dự thảo Nghị định quy định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bao gồm: (1) Đơn đề nghị cấp;

¹⁰ Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu và Mỹ phẩm Việt Nam, Hiệp hội Thương mại Mỹ tại Việt Nam, Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam.

¹¹ Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu và Mỹ phẩm Việt Nam.

(2) Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP. Tuy nhiên, theo khoản 1 Điều 16 dự thảo Nghị định, điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bao gồm: (1) Điều kiện về nhân sự; (2) Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị; (3) Điều kiện về hệ thống quản lý chất lượng và khoản 2 Điều này giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP. Để đảm bảo tính khả thi, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ mối quan hệ giữa tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP trong hồ sơ đề nghị nêu tại khoản 1 Điều 18 dự thảo Nghị định với các điều kiện mà cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng theo quy định tại khoản 1 Điều 16 Nghị định này?

2.7.7. Khoản 2 Điều 17 và khoản 2 Điều 18 dự thảo Nghị định quy định về cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ghi sai do lỗi của cơ quan cấp và hồ sơ đề nghị cấp lại trong trường hợp này. Tuy nhiên, ghi sai do lỗi của cơ quan cấp nhưng lại yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải làm đơn và hồ sơ yêu cầu cấp lại Giấy chứng nhận là không phù hợp. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh sửa theo hướng bổ sung trường hợp cơ quan cấp tự rà soát hoặc tiếp nhận phản ánh của doanh nghiệp và thực hiện cấp lại; không yêu cầu cơ sở phải làm hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp này.

2.7.8. Về nhãn sản phẩm mỹ phẩm, khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định bổ sung một số nội dung trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm. Tuy nhiên, có ý kiến thành viên Hội đồng thẩm định¹² cho rằng, quy định này là không cần thiết vì trách nhiệm đã được giao toàn bộ cho cơ sở đứng tên công bố và mọi thông tin chi tiết về cơ sở sản xuất đã có trong hồ sơ PIF (Product Information File - PIF); về chỉ tiêu chất lượng: do thiếu hướng dẫn cụ thể, chi tiết về các chỉ tiêu chất lượng mỹ phẩm, việc đưa quy định liên quan vào dự thảo Nghị định sẽ gây khó khăn và thiếu rõ ràng cho doanh nghiệp khi thực hiện. Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát lại quy định này. Ngoài ra, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung thêm điều khoản chuyển tiếp với lộ trình phù hợp với quy định về nhãn vì những thay đổi về nhãn thường có tác động rất lớn và gây ra chi phí tuân thủ rất lớn cho doanh nghiệp. Ngoài ra, đề nghị rà soát với nội dung của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 111/2021/NĐ-CP; cần nhắc làm rõ nội dung nào theo dự thảo Nghị định, nội dung nào thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 111/2021/NĐ-CP.

2.7.9. Về hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF), Điều 33 dự thảo Nghị định quy định về rà soát hồ sơ công bố: trong thời gian 1 tháng kể từ ngày công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm rà soát hồ sơ của sản phẩm

¹² Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu và Mỹ phẩm Việt Nam

mỹ phẩm đã được công bố; Điều 34 dự thảo Nghị định quy định đối với nhóm sản phẩm mỹ phẩm có nguy cơ cao (như sản phẩm làm trắng, chống nắng, dành cho bà mẹ hoặc trẻ em), doanh nghiệp sẽ phải nộp nhãn sản phẩm và Hồ sơ PIF trong vòng 3 tháng sau công bố để Sở Y tế kiểm tra. Tuy nhiên, có ý kiến thành viên Hội đồng thẩm định¹³ cho rằng, việc yêu cầu nộp PIF có thể tạo ra gánh nặng hành chính cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý; trong khi việc này vẫn chỉ là kiểm tra trên giấy tờ và không thể đảm bảo chất lượng sản phẩm trên thực tế. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, thuyết minh rõ hơn căn cứ, cơ sở của việc đề xuất quy định nêu trên.

Đồng thời, dự thảo Nghị định chưa hướng dẫn cụ thể, chi tiết về nội dung, quy trình rà soát hồ sơ PIF, các trường hợp và thời hạn bổ sung, giải trình. Việc thiếu cơ chế này sẽ dẫn đến tình trạng doanh nghiệp đợi rà soát hồ sơ xong mới nhập khẩu hoặc sản xuất. Vì vậy, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu xây dựng quy trình rà soát hồ sơ PIF dựa trên những tiêu chí sau: giảm các thủ tục tiền kiểm; kiểm tra trọng điểm dựa trên mức độ rủi ro từ nhiều yếu tố (như tính chất, xuất xứ sản phẩm, sự tuân thủ của doanh nghiệp và các thị trường liên quan...) và thúc đẩy hậu kiểm thực tế, lấy mẫu trên thị trường.

Ngoài ra, về bảo đảm an toàn, chất lượng mỹ phẩm của cơ sở công bố, Điều 35 dự thảo Nghị định quy định sau khi công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố có trách nhiệm kiểm soát chất lượng sản phẩm, lưu giữ đầy đủ kết quả kiểm nghiệm đối với mỗi lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường. Có ý kiến thành viên Hội đồng thẩm định¹⁴ cho rằng, cơ chế này cần đi kèm với yêu cầu doanh nghiệp phải lưu giữ đầy đủ hồ sơ PIF và sẵn sàng để cơ quan quản lý tiếp cận khi có yêu cầu từ cơ quan quản lý. Cách tiếp cận này không chỉ đảm bảo hiệu quả quản lý chất lượng và an toàn sản phẩm, mà còn giảm thiểu đáng kể gánh nặng thủ tục không cần thiết cho cả doanh nghiệp và cơ quan nhà nước. Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo bổ sung quy định cho PIF, đồng thời, duy trì và tăng cường cơ chế hậu kiểm có trọng tâm, khách quan dựa trên cơ chế đánh giá rủi ro sản phẩm.

2.7.10. Khoản 2 Điều 37 dự thảo Nghị định quy định thẩm quyền kiểm tra nhà nước đối với mỹ phẩm gồm: Bộ Y tế và Sở Y tế. Tuy nhiên, liên quan đến nội dung này, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ về hoạt động kiểm tra chuyên ngành, trong đó xác định nhiều chủ thể có thẩm quyền kiểm tra chuyên ngành (Điều 6), gồm: Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ; Người đứng đầu đơn vị thuộc bộ, cơ quan ngang bộ; Chi cục trưởng và tương đương thuộc đơn vị thuộc bộ, cơ quan ngang bộ; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp; Người đứng đầu các cơ quan chuyên

¹³ Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu và Mỹ phẩm Việt Nam

¹⁴ Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu và Mỹ phẩm Việt Nam

môn thuộc Ủy ban nhân dân các cấp... Theo đó, cơ quan chủ trì soạn thảo cần làm rõ, bên cạnh các chủ thể quy định tại khoản 2 Điều 37 dự thảo Nghị định, các chủ thể khác thuộc Điều 6 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP có thẩm quyền thực hiện kiểm tra nhà nước đối với mỹ phẩm hay không? Đồng thời, trường hợp các chủ thể khác đó thực hiện thì áp dụng quy trình tại dự thảo Nghị định này hay Nghị định số 217/2025/NĐ-CP?

2.7.11. Khoản 2 Điều 50 dự thảo Nghị định quy định trách nhiệm của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch: “*Chủ trì kiểm tra, giám sát nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm...*”. Tuy nhiên, theo ý kiến đại diện Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch không phải là cơ quan được giao quản lý về an toàn mỹ phẩm nên không thể phát hiện và xác định được đầy đủ, chính xác vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm; không thể xem xét được nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm đã phù hợp với bản chất vốn có của sản phẩm mỹ phẩm, thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố, tài liệu chứng minh an toàn hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm và tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của các hiệp hội quốc tế tại khoản 1 Điều 29 dự thảo Nghị định hay chưa? Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh sửa cho phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch nêu trên.

2.7.12. Điều 52, Điều 53 dự thảo Nghị định quy định trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm và trách nhiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm: “*Thực hiện lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm đối với tất cả các lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường đến hết hạn sử dụng của mỹ phẩm trừ trường hợp có tranh chấp hoặc có yêu cầu lưu mẫu dài hơn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền*” (khoản 7 Điều 52); “*Thực hiện lưu mẫu sản phẩm mỹ phẩm theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm đối với tất cả các lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường đến hết hạn sử dụng của mỹ phẩm trừ trường hợp có tranh chấp hoặc có yêu cầu lưu mẫu dài hơn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Số lượng mẫu lưu bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm*” (khoản 6 Điều 53). Như vậy, theo các quy định này, một sản phẩm mỹ phẩm có thể vừa phải lưu mẫu tại cơ sở công bố, vừa phải lưu mẫu tại cơ sở sản xuất. Điều này có thể làm phát sinh thêm chi phí cho các doanh nghiệp (kho bãi, nhân viên...). Do đó, để giảm tải bớt chi phí, gánh nặng cho doanh nghiệp, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, cân nhắc về sự cần thiết của quy định việc lưu mẫu tại cơ sở công bố và cơ sở sản xuất như dự thảo Nghị định.

2.7.13. Về việc báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm, Điều 54, 55 dự thảo Nghị định quy định trách nhiệm báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở nhập khẩu, kinh

doanh mỹ phẩm. Có ý kiến thành viên Hội đồng thẩm định¹⁵ cho rằng, quy định này có thể chồng chéo vì việc báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng lên Bộ Y tế đã được quy định là trách nhiệm của cơ sở công bố ở khoản 13 Điều 52 dự thảo Nghị định. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, giải trình rõ hơn lý do của việc quy định trách nhiệm báo cáo nêu trên.

2.7.14. Điều 57 dự thảo Nghị định về quy định chuyển tiếp chưa có quy định đối với trường hợp nhãn sản phẩm đã được sản xuất, in ấn trước ngày Nghị định này có hiệu lực hành. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, bổ sung quy định chuyển tiếp đối với nhãn sản phẩm trong trường hợp này. Đồng thời, đề nghị rà soát thêm các quy định khác, trường hợp cần thiết thì bổ sung quy định chuyển tiếp cho đầy đủ, hạn chế vướng mắc, bất cập trong thực tiễn.

2.7.15. Khoản 2 Điều 58 dự thảo Nghị định quy định: *“Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành”*. Dự thảo Nghị định chưa đề cập đến hiệu lực của Thông tư số 06/2011/TT-BYT khi Nghị định được ban hành và có hiệu lực. Trong khi đó, các nội dung nêu tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT đã được sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Nghị định. Vì vậy, để đảm bảo tính thống nhất, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, làm rõ vấn đề trên.

2.7.16. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tăng cường hậu kiểm (rút kinh nghiệm các bất cập vừa qua), đề xuất cơ chế hậu kiểm hợp lý, khả thi, phù hợp với năng lực quản lý.

2.7.17. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, hoàn thiện toàn bộ các Phụ lục, đảm bảo tính hợp lý, khả thi, phù hợp với thông lệ quốc tế (thông lệ ASEAN).

2.8. Dự thảo Nghị định có nhiều nội dung mang tính kỹ thuật, kinh tế. Bên cạnh đó, Bộ Tư pháp vừa qua nhận được nhiều góp ý liên quan đến dự thảo Nghị định của Amcham¹⁶, Eurocham¹⁷, Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam¹⁸. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với cơ quan, tổ chức, người làm thực tiễn rà soát toàn bộ dự thảo Nghị định để hoàn thiện, đảm bảo tính hợp lý, khả thi, phù hợp với thông lệ quốc tế cũng như ASEAN, đảm bảo tính thống nhất trong hệ thống pháp luật (và chịu trách nhiệm về vấn đề này).

IV. Về sự cần thiết, tính hợp lý của thủ tục hành chính

Theo Bản đánh giá thủ tục hành chính (TTHC), việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới

¹⁵ Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam.

¹⁶ Văn bản góp ý ngày 06/9/2025.

¹⁷ Văn bản góp ý số 0909/2025/EUC-CosSC ngày 09/9/2025.

¹⁸ Văn bản số 1812/LĐTM-PC ngày 24/9/2025.

sáng tạo và chuyển đổi số trong dự thảo Nghị định, “Dự thảo Nghị định quy định mới 01 TTHC: Thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm; quy định 01 TTHC được giữ nguyên: Thủ tục cấp CFS đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu; sửa đổi, bổ sung 06 TTHC đã được quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP..., Thông tư số 06/2011/TT-BYT... và đã được Bộ Y tế rà soát, đánh giá, sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện để tạo thuận lợi cho việc triển khai, thực hiện trên thực tế cũng như bảo đảm các yêu cầu về cải cách TTHC, cụ thể gồm: (i) Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm (trong nước và nhập khẩu); (ii) Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; (iii) Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; (iv) Thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; (v) Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo đề nghị thu hồi của cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; (vi) Thủ tục nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm”. Đây là các nhóm thủ tục hành chính thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 48/2013/NĐ-CP và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP, Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật. Kèm theo hồ sơ gửi thẩm định, cơ quan chủ trì soạn thảo đã có đánh giá thủ tục hành chính theo quy định của Nghị định số 63/2010/NĐ-CP, Thông tư số 03/2022/TT-BTP. Tuy nhiên, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát nội dung của dự thảo Nghị định để quy định cho phù hợp, khả thi, đơn giản hóa thủ tục, tạo điều kiện thuận lợi cho người dân và doanh nghiệp. Trong đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc một số vấn đề sau:

1. Đối với các thủ tục liên quan đến hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

1.1. Về hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu (khoản 1 Điều 5 dự thảo Nghị định), so với quy định pháp luật hiện hành, dự thảo Nghị định yêu cầu bổ sung 02 thành phần hồ sơ: (i) Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm; (ii) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước (khoản 2 Điều 5 dự thảo Nghị định) yêu cầu bổ sung thành phần hồ sơ Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm so với quy định hiện hành. Ngoài ra, đối với sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 6 Điều 3, khoản 2 Điều 39 Nghị định này, cơ sở công bố phải nộp Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Như ý kiến

nêu tại Mục III.2.2 Báo cáo thẩm định, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ hơn lý do, sự cần thiết bổ sung yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ này để bảo đảm tính thuyết phục.

1.2. Khoản 6 Điều 4 dự thảo Nghị định quy định: “*Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với cơ sở công bố có trụ sở chính trên địa bàn và công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia*”. Tuy nhiên, theo Kế hoạch số 02-KH/BCĐTW ngày 19/6/2025 của Ban Chỉ đạo Trung ương về phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số về thúc đẩy chuyển đổi số liên thông, đồng bộ, nhanh, hiệu quả đáp ứng yêu cầu sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị, đóng giao diện Cổng Dịch vụ công cấp tỉnh, đưa vào thử nghiệm chính thức trên Cổng Dịch vụ công quốc gia trước ngày 28/6/2025 để bảo đảm vận hành thông suốt từ ngày 1/7/2025. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh lý quy định về tiếp nhận hồ sơ công bố mỹ phẩm cho phù hợp.

1.3. Khoản 6 Điều 4 dự thảo Nghị định quy định: “*Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với cơ sở công bố có trụ sở chính trên địa bàn và công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống điện tử quản lý mỹ phẩm, Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia*”. Tuy nhiên, triển khai Kế hoạch số 02-KH/BCĐTW ngày 19/6/2025 của Ban Chỉ đạo Trung ương về phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, để thúc đẩy chuyển đổi số liên thông, đồng bộ, nhanh, hiệu quả đáp ứng yêu cầu sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị, Ban Chỉ đạo đã chủ trương thực hiện việc cung cấp tập trung các dịch vụ công trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia đối với toàn bộ thủ tục hành chính đủ điều kiện cung cấp dịch vụ công trực tuyến toàn trình, một phần, theo hướng thống nhất, đồng bộ trên toàn quốc, từng bước thay thế các dịch vụ công trực tuyến riêng lẻ tại cấp tỉnh từ ngày 1/7/2025. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, chỉnh lý quy định về tiếp nhận hồ sơ công bố mỹ phẩm cho phù hợp..

Bên cạnh đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ khi thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở công bố có thể tự cập nhật, đăng tải thông tin hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của Sở Y tế, Cổng Thông tin một cửa quốc gia hay không? hay phải do cơ quan nhà nước cập nhật, đăng tải?

1.4. Tại Điều 8 dự thảo Nghị định về thủ tục gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, quy định rõ số lượng bộ hồ sơ, thời gian hiệu lực của việc gia hạn, số lần được gia hạn.

Ngoài ra, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát các TTHC tại dự thảo Nghị định, bổ sung quy định về thời hạn cơ quan có thẩm quyền phải yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ trong trường hợp hồ sơ không đầy đủ, hợp lệ.

2. Đối với thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

2.1. Điểm b khoản 3 Điều 18 dự thảo Nghị định quy định hồ sơ điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bao gồm: “*Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản 4 Điều 17 Nghị định này*”. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, không yêu cầu nộp thành phần hồ sơ Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với trường hợp này. Căn cứ thông tin trên Đơn đề nghị, cơ quan có thẩm quyền có thể tự tra cứu các thông tin cần thiết về doanh nghiệp qua Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

2.2. Khoản 4 Điều 18 dự thảo Nghị định quy định: “*Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm*”. Tuy nhiên, trường hợp tại thời điểm đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở chưa có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận CGMP nhưng sau khi được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm lại có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận CGMP thì quy trình, thủ tục như thế nào? Mặt khác, so với quy định pháp luật hiện hành, quy định tại Điều 16 dự thảo Nghị định về điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã bám sát các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP. Do đó, đề nghị nghiên cứu quy định mặc định theo hướng cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đồng thời với cấp Giấy chứng nhận CGMP hoặc nghiên cứu bổ sung thủ tục cấp Giấy chứng nhận CGMP để đáp ứng nhu cầu của doanh nghiệp.

2.3. Khoản 3 Điều 19 dự thảo Nghị định về trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm chưa quy định rõ thời gian sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ trong thời hạn bao lâu. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, bổ sung quy định thời hạn trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ tại khoản 2 Điều 19 dự thảo Nghị định để bảo đảm rõ ràng (tương tự như vậy đối với thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại khoản 2 Điều 20 dự thảo Nghị định).

2.4. So với quy định pháp luật hiện hành, tại khoản 3 Điều 19 dự thảo Nghị định về trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ

phẩm tăng thời hạn giải quyết thủ tục hành chính này từ 30 ngày lên 40 ngày (đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa), từ 45 ngày lên 60 ngày (đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa). Tuy nhiên, điều này không phù hợp với chủ trương cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ đặt ra. Tại Nghị quyết số 66/NQ-CP ngày 26/3/2025 của Chính phủ về Chương trình cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh năm 2025 và 2026 đang đặt mục tiêu trong năm 2025 giảm ít nhất 30% thời gian giải quyết của các thủ tục hành chính, do đó đề nghị chỉnh lý cho phù hợp hoặc có báo cáo, giải trình rõ nội dung này để bảo đảm thuyết phục. Tương tự như vậy, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát việc bảo đảm thực hiện Nghị quyết nêu trên đối với các thủ tục hành chính khác.

2.5. Khoản 1 Điều 22 dự thảo Nghị định quy định việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở đề nghị thu hồi tự nguyện. Tuy nhiên, tại Điều 23 dự thảo Nghị định về trình tự, thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận nhận khi nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra trong đó có kiến nghị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc khi phát hiện các trường hợp quy định tại Điều 22 của Nghị định này; chưa có quy định về thu hồi Giấy chứng nhận trong trường hợp cơ sở tự nguyện thu hồi theo khoản 1 Điều 22. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, trường hợp cần thì bổ sung quy định về trình tự, thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở đề nghị thu hồi tự nguyện.

Ngoài ra, tại Điều 23 dự thảo Nghị định, đề nghị bổ sung trách nhiệm của cơ sở về việc nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm khi bị thu hồi Giấy chứng nhận.

3. Một số quy định tại dự thảo Nghị định có thể tạo ra gánh nặng chi phí tuân thủ, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, cân nhắc hoặc có giải trình cụ thể để bảo đảm sự thuyết phục. Cụ thể:

3.1. Tại khoản 2 Điều 35 dự thảo Nghị định quy định: “*Đối với sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhũ hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông, cơ sở công bố phải gửi mẫu mỹ phẩm kèm **tiêu chuẩn chất lượng** và phương pháp kiểm nghiệm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm*”. Quy định này là vừa yêu cầu cơ sở nộp tiêu chuẩn chất lượng khi thực hiện thủ tục công bố và cả khi thực hiện yêu cầu để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm nêu trên).

3.2. Tại khoản 3 Điều 5 dự thảo Nghị định quy định đối với sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 6 Điều 3, khoản 2 Điều 39 Nghị định này, cơ sở công bố phải nộp Phiếu kết quả kiểm nghiệm của lô sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Khoản 2 Điều 35 dự thảo Nghị định quy định: “*Đối với sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông, cơ sở công bố phải gửi mẫu mỹ phẩm kèm tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm*”. Trong khi đó, các sản phẩm mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 35 hầu như đều trùng với mỹ phẩm quy định tại khoản 2 Điều 39. Quy định này có thể dẫn đến việc cơ sở phải kiểm nghiệm cả trước khi công bố và sau khi công bố các sản phẩm này.

4. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tổng kết chi tiết, đầy đủ kết quả thi hành quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và Thông tư số 06/2011/TT-BYT để xác định đầy đủ, cụ thể các khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai pháp luật về mỹ phẩm (do quy định của pháp luật hay do tổ chức thi hành pháp luật) để đề xuất, quy định cho phù hợp tại dự thảo Nghị định, đúng thẩm quyền của Chính phủ, đảm bảo tính khả thi.

V. Về tính tương thích với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên; bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh; nguồn tài chính, nguồn nhân lực, việc phân cấp nhiệm vụ quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số

1. Về tính tương thích với điều ước quốc tế có liên quan mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên

Theo Báo cáo số 1263/BC-BYT ngày 11/9/2025 của Bộ Y tế về rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan đến dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (mục II.3, trang 07-08), “*Dự thảo Nghị định được xây dựng bảo đảm tính thống nhất pháp lý với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Danh mục các điều ước quốc tế có liên quan mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên được rà soát và đánh giá tính tương thích liên quan đến dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tại Phụ lục II kèm theo Báo cáo này. Kết quả đánh giá cho thấy không có điều, khoản nào mâu thuẫn với Hiến pháp tức là không xuất hiện các xung đột pháp luật, không xung đột với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên...*”. Tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, đại diện Bộ Ngoại giao đã có ý kiến, theo đó, chưa phát hiện dự thảo Nghị định có điểm nào chưa tương

thích với điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Tuy nhiên, liên quan đến vấn đề này, qua rà soát, Hội đồng thẩm định và Bộ Tư pháp có một số ý kiến như sau:

Thứ nhất, tại Báo cáo số 1263/BC-BYT, dự thảo Tờ trình và các tài liệu kèm theo, cơ quan chủ trì soạn thảo chỉ mới đề cập việc Việt Nam đã tham gia ký kết Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm. Dự thảo Nghị định có một số quy định liên quan trực tiếp đến nội dung Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm nhưng cơ quan chủ trì soạn thảo chưa đánh giá cụ thể được tính tương thích của mỗi nội dung với quy định của Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm. Do đó, để đảm bảo tính tương thích của dự thảo Nghị định với Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, làm rõ quy định về quản lý mỹ phẩm hiện nay của Việt Nam đã thực hiện được ở mức độ nào so với quy định của Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm? Quy định nào đã thực hiện, quy định nào cần thực hiện cho phù hợp với Hiệp định và quy định nào Việt Nam chưa thực hiện được so với Hiệp định?

Thứ hai, khoản 3 Điều 3 dự thảo Nghị định bổ sung quy định mới về việc “*Các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN nếu có trong sản phẩm mỹ phẩm với hàm lượng vết có thể được chấp nhận trong trường hợp việc sản xuất đã áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm nhưng không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm vì lý do kỹ thuật. Trong trường hợp được chấp nhận, sản phẩm mỹ phẩm vẫn phải đáp ứng các yêu cầu về an toàn*”. Theo quy định tại Phụ lục II của Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN, Phụ lục này liệt kê các chất không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm. Khoản 1 Điều 9 dự thảo Nghị định cũng quy định “*Cơ sở công bố phải cam kết sản phẩm mỹ phẩm không chứa chất cấm theo Phụ lục II (Annex II) Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN*”. Do đó, đề nghị làm rõ sự phù hợp của quy định này với quy định của Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN và quy định tại khoản 1 Điều 9 dự thảo Nghị định; trường hợp bảo lưu quy định này thì đề nghị làm rõ cách thức xác định “*được chấp nhận*” như thế nào, có làm phát sinh TTHC không?

Thứ ba, đoạn 17 Phụ lục 8-D Chương 8 Hiệp định CPTPP quy định: “*Một Bên không được yêu cầu một sản phẩm mỹ phẩm phải được ghi nhãn thông tin về giấy phép lưu hành hoặc số thông báo (notification number)*”. Trong khi đó, điểm n khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định quy định một trong những nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm là “*Số công bố sản phẩm mỹ phẩm*”. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, làm rõ “*số công bố sản phẩm mỹ phẩm*” có phải là “*số thông báo*” theo Hiệp định CPTPP hay không? Trong trường hợp “*số công bố sản phẩm mỹ phẩm*” có nội hàm tương đương với

“số thông báo”, đề nghị rà soát kỹ các nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn mỹ phẩm tại khoản 2 Điều 28 dự thảo Nghị định để bảo đảm phù hợp với cam kết của Việt Nam tại Hiệp định CPTPP.

Thứ tư, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo phối hợp với Bộ Ngoại giao rà soát các cam kết quốc tế về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tại các FTA mà Việt Nam là thành viên, trong đó có Hiệp định về hàng rào kỹ thuật trong thương mại (Hiệp định TBT), các cam kết về hàng rào kỹ thuật tại CPTPP (đặc biệt là Phụ lục 8-D Chương 8 với ràng buộc rất cao về TBT đối với mỹ phẩm), RCEP (Chương 6), EVFTA (Chương 5, trong đó lưu ý khoản 2 Điều 5.9 về các quy định ghi nhãn sản phẩm).

Thứ năm, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát các các kết quốc tế (nhất là trong ASEAN) để nội luật hóa đầy đủ, minh bạch, khả thi và tuân thủ đúng thông lệ quốc tế.

2. Về bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh

Hội đồng thẩm định (trong đó có đại diện Bộ Quốc phòng; Bộ Công an) đánh giá nội dung dự thảo Nghị định không có quy định ảnh hưởng đến vấn đề về quốc phòng, an ninh. Tuy nhiên, tại dự thảo Tờ trình, cơ quan chủ trì soạn thảo chưa thể hiện được việc bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, khẳng định rõ vấn đề này tại Tờ trình Chính phủ.

3. Về nguồn tài chính, nguồn nhân lực, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số

3.1. Về nguồn tài chính

Tại mục V dự thảo Tờ trình (trang 11), cơ quan chủ trì soạn thảo chỉ mới đánh giá: “*Về cơ bản nội dung của dự thảo Nghị định không thay đổi nhiều mà chủ yếu là các nội dung được chỉnh lý, hoàn thiện cho phù hợp với thực tế. Việc thực hiện các chính sách của Nghị định không làm phát sinh các khoản chi lớn từ ngân sách nhà nước*”. Để đảm bảo tính khả thi, phù hợp với khả năng cân đối ngân sách nhà nước, đề nghị cơ quan chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính đánh giá rõ hơn, cụ thể hơn về nguồn tài chính phát sinh và nguồn lực tài chính để tuân thủ (chi phí tuân thủ) khi Nghị định được ban hành và có hiệu lực.

3.2. Về nguồn nhân lực, phân cấp

a) Về nguồn nhân lực, tại mục V dự thảo Tờ trình (trang 12), cơ quan chủ trì soạn thảo có nêu: “*Cắt giảm và tích hợp thủ tục hành chính về quản lý mỹ phẩm, không làm phát sinh chi phí, nhân lực thực hiện thủ tục hành chính đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho người dân, doanh nghiệp*”. Tuy nhiên, theo dự

thảo Tờ trình (mục IV.6, trang 11), “Phân cấp toàn bộ cho Sở Y tế thực hiện việc: (1) Công bố công khai thông tin về sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ thay đổi, bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với sản phẩm mỹ phẩm. (2) Cấp, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất và Giấy chứng nhận CGMP. (3) Cấp Đơn hàng dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm và CFS cho sản phẩm sản xuất trong nước”. Để đảm bảo tính khả thi, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo làm rõ hơn, việc phân cấp toàn bộ cho Sở Y tế thực hiện các thủ tục hành chính có phát sinh nguồn nhân lực thực hiện hay không?

b) Về phân cấp, như nêu trên, tại dự thảo Tờ trình, cơ quan chủ trì soạn thảo đã thể hiện rõ việc phân cấp toàn bộ cho Sở Y tế thực hiện các thủ tục hành chính của dự thảo Nghị định. Tuy nhiên, tại Điều 51 dự thảo Nghị định về trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đang quy định lồng ghép giữa trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh với trách nhiệm của Sở Y tế. Để đảm bảo tính khả thi, rõ ràng, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, quy định rõ hơn theo hướng Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao cơ quan chuyên môn thực hiện các nhiệm vụ này.

Ngoài ra, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát, đảm bảo các nội dung trong dự thảo Nghị định phù hợp chủ trương, chính sách về cải cách hành chính, đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước, như: Kết luận số 155-KL/TW ngày 17/5/2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về một số nhiệm vụ trọng tâm cần tập trung thực hiện về sắp xếp tổ chức bộ máy và đơn vị hành chính từ nay đến ngày 30/6/2025; Nghị quyết số 76/NQ-CP ngày 15/7/2021 của Chính phủ ban hành về Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước giai đoạn 2021-2030; Nghị quyết số 04/NQ-CP ngày 10/01/2022 của Chính phủ đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong quản lý nhà nước; Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ...

3.3. Về việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số

Theo Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số trong dự thảo Nghị định, cơ quan chủ trì soạn thảo đã có đánh giá về ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số liên quan đến nội dung dự thảo Nghị định (mục II.3, trang 12-13). Theo ý kiến của đại diện Bộ Khoa học và Công nghệ tại cuộc họp Hội đồng thẩm định, nội dung dự thảo Nghị định có một số quy định về việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số,

như: Điều 4, Điều 6, Điều 7, Điều 8, Điều 30, Điều 31, Điều 32... Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, làm rõ hơn việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số trong dự thảo Nghị định và thể hiện rõ nội dung này tại Tờ trình Chính phủ.

VI. Về ngôn ngữ, kỹ thuật và trình tự, thủ tục soạn thảo Nghị định

1. Về ngôn ngữ, kỹ thuật soạn thảo văn bản

Về ngôn ngữ, kỹ thuật soạn thảo văn bản, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát và thể hiện dự thảo Nghị định về ngôn ngữ, thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản theo quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP; trong đó, đề nghị rà soát, chỉnh lý ngôn ngữ trong dự thảo Nghị định đảm bảo chính xác, rõ ràng, đơn giản, dễ hiểu..., trong đó lưu ý thêm một số vấn đề sau:

(1) Việc thể hiện tên các văn bản quy phạm pháp luật tại phần căn cứ ban hành Nghị định và việc viện dẫn các văn bản quy phạm pháp luật đề nghị thực hiện theo yêu cầu tại Điều 68 và Phụ lục I Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP.

(2) Khoản 2 Điều 4 dự thảo Nghị định quy định nội dung “*trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 25 Nghị định này*” trong khi dự thảo Nghị định không có khoản 3 Điều 25.

(3) Tại khoản 2 Điều 6 dự thảo Nghị định quy định việc “*đăng tải thông tin hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ công bố mỹ phẩm*”. Đề nghị làm rõ sự khác nhau giữa hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm với hồ sơ công bố mỹ phẩm, trong khi đó tại tên và nội dung Điều 5, Điều 6 đều đang thể hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm.

(4) Điểm c khoản 1 Điều 12 dự thảo Nghị định quy định trường hợp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của cơ sở sản xuất tại nước ngoài không ghi thời hạn hiệu lực thì phải có bản báo cáo đánh giá hoặc biên bản kiểm tra định kỳ bảo đảm cơ sở sản xuất duy trì điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc được quy định thời hạn kiểm tra định kỳ hoặc đánh giá theo quy định của nước xuất xứ/sản xuất sản phẩm, đồng thời cũng quy định trường hợp không ghi thời hạn thì phải là bản được cấp trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày cấp. Các quy định này có thể chưa thống nhất. Đề nghị làm rõ trường hợp Giấy chứng nhận không ghi thời hạn hiệu lực thì phải có bản báo cáo đánh giá hoặc biên bản kiểm tra định kỳ kèm theo hay vừa phải có bản báo cáo đánh giá hoặc biên bản kiểm tra định kỳ kèm theo, vừa yêu cầu giấy chứng nhận đó được cấp trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày cấp, đề nghị thể hiện rõ nghĩa.

2. Về trình tự, thủ tục soạn thảo dự thảo Nghị định

2.1. Ngày 16/01/2025, Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 150/QĐ-TTg ban hành Chương trình công tác năm 2025 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ. Tại Phụ lục I kèm theo Quyết định số 150/QĐ-TTg về Đề án của Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ trong Chương trình công tác năm 2025 của Chính phủ có nhiệm vụ xây dựng dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm (STT XVIII.16). Thực hiện nhiệm vụ được giao, Bộ Y tế đã tổng kết thực hiện Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và Thông tư số 06/2011/TT-BYT, nghiên cứu, xây dựng dự thảo Nghị định; tổ chức họp lấy ý kiến các bộ, ngành có liên quan; gửi các cơ quan, đơn vị để xin ý kiến góp ý các cơ quan, đơn vị về hồ sơ dự thảo Nghị định. Trên cơ sở đó, tiếp thu, giải trình và hoàn thiện hồ sơ dự thảo Nghị định gửi Bộ Tư pháp thẩm định (Mục III dự thảo Tờ trình). Theo thông tin cung cấp tại hồ sơ gửi thẩm định và cuộc họp Hội đồng thẩm định, trình tự, thủ tục xây dựng Nghị định đã cơ bản bảo đảm theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Điều 27 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP. Tuy nhiên, tại Tờ trình, cơ quan chủ trì soạn thảo chưa báo cáo rõ việc thực hiện quy định về đăng tải hồ sơ dự thảo văn bản trên cổng thông tin điện tử của cơ quan chủ trì soạn thảo; lấy ý kiến cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan (trong đó phải lấy ý kiến của Bộ Ngoại giao, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an, Bộ Tài chính, Bộ Nội vụ, Bộ Tư pháp); gửi hồ sơ dự thảo văn bản và cử đại diện tham gia cuộc họp phản biện xã hội của Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức chính trị - xã hội khi được đề nghị theo quy định tại Điều 27 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, làm rõ trong Tờ trình Nghị định.

2.2. Hồ sơ dự thảo Nghị định gửi thẩm định bao gồm: (1) dự thảo Tờ trình; (2) dự thảo Nghị định; (3) Báo cáo tổng kết thi hành pháp luật; (4) Báo cáo rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan; (5) Bản so sánh, thuyết minh nội dung dự thảo Nghị định; (6) Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân cấp nhiệm vụ, quyền hạn, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số; (7) Bản tổng hợp ý kiến, tiếp thu giải trình ý kiến góp ý, phản biện xã hội và bản chụp các ý kiến góp ý. Hồ sơ dự thảo Nghị định đầy đủ thành phần theo Điều 28 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP. Tuy nhiên, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, hoàn thiện Tờ trình dự thảo Nghị định theo Mẫu số 2 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 187/2025/NĐ-CP và Điều 6 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP: “Tờ trình dự án, dự thảo văn bản trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ bao gồm các nội dung

sau: sự cần thiết ban hành văn bản; mục đích ban hành, quan điểm xây dựng dự án, dự thảo văn bản; quá trình xây dựng dự án, dự thảo văn bản; bố cục và nội dung cơ bản của dự án, dự thảo văn bản, trong đó phải nêu rõ các nội dung quy định tại khoản 2 hoặc khoản 3 Điều này; những nội dung bổ sung mới so với dự thảo văn bản gửi thẩm định (nếu có); dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành văn bản và thời gian trình thông qua hoặc ban hành; vấn đề xin ý kiến (nếu có)” (khoản 1); “Đối với tờ trình dự án, dự thảo văn bản ban hành mới phải nêu rõ: việc thể chế hóa chủ trương, đường lối của Đảng, chính sách của Nhà nước; vấn đề chưa được pháp luật quy định hoặc đã có quy định nhưng chưa phù hợp; vướng mắc, bất cập từ thực tiễn; nội dung cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính; nội dung phân quyền, phân cấp; vấn đề còn ý kiến khác nhau cần xin ý kiến cấp có thẩm quyền và kiến nghị phương án giải quyết” (khoản 3).

Trên cơ sở ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, Hội đồng thẩm định và ý kiến góp ý của các cơ quan, tổ chức, cá nhân, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, hoàn thiện hồ sơ dự thảo Nghị định trước khi trình Chính phủ theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP, trong đó cần hoàn thiện kỹ Bản so sánh dự thảo Nghị định với quy định pháp luật hiện hành, làm rõ lý do đề xuất điều chỉnh (sửa đổi, bổ sung) và Bảng tiếp thu, giải trình đầy đủ, hợp lý ý kiến góp ý, các ý kiến thẩm định. Từ đó, hoàn thiện dự thảo Nghị định, đảm bảo tính thống nhất, tính hợp lý, khả thi.

VIII. Kết luận

Căn cứ hồ sơ gửi thẩm định, ý kiến các thành viên Hội đồng thẩm định, Bộ Tư pháp cho rằng, hồ sơ xây dựng dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm cần tiếp tục hoàn thiện, trong đó: (i) hoàn thiện phạm vi điều chỉnh cho rõ ràng, minh bạch, hạn chế lạm dụng; (ii) chỉnh lý các nội dung dự thảo Nghị định bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật, bảo đảm tính khả thi, hiệu quả; (iii) phối hợp với cơ quan liên quan rà soát đảm bảo hợp lý, không trái với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên và phù hợp với thông lệ quốc tế (thông lệ trong ASEAN); (iv) hoàn thiện cơ chế hậu kiểm chặt chẽ, khả thi; (v) hoàn thiện hồ sơ dự thảo Nghị định theo quy định tại Điều 29 Nghị định 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP. Hồ sơ dự thảo Nghị định chỉ đủ điều kiện trình Chính phủ sau khi cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, giải trình, tiếp thu đầy đủ và chỉnh lý, hoàn thiện các tài liệu theo ý kiến nêu tại Báo cáo thẩm định này theo quy định tại Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP.

Trên đây là Báo cáo thẩm định của Bộ Tư pháp đối với dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, xin gửi Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ (để phối hợp);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Vụ CTXDVBQPPL (để biết);
- Lưu: VT, Vụ PLDSKT (LĐAS&TH, Lam).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Tú

phuongnl.qld_Nguyen Lan Phuong_05/10/2025 13:57:07