

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

BÁO CÁO

**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**

Thực hiện quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế đã tiến hành 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. Kết quả rà soát như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN RÀ SOÁT**1. Mục đích, yêu cầu rà soát**

Nhằm bảo đảm tính tương thích các quy định mới của pháp luật mà dự thảo Nghị định với các điều ước quốc tế và các văn bản quy phạm pháp luật khác trong hệ thống pháp luật có liên quan; phát hiện, xử lý những nội dung chồng chéo hoặc không phù hợp với văn bản quy phạm pháp luật khác, các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

2. Phạm vi, nội dung, đối tượng rà soát**a) Phạm vi rà soát**

Thực hiện rà soát các văn bản pháp luật có liên quan đến dự thảo Nghị định, trong đó không rà soát đánh giá lại các nội dung đã được đánh giá trong quá trình xây dựng hồ sơ đề nghị xây dựng Nghị định.

b) Nội dung rà soát

- Rà soát, phát hiện các quy định pháp luật mâu thuẫn, chồng chéo
 - + So sánh, đối chiếu các quy định trong nhóm văn bản điều chỉnh về cùng một lĩnh vực.
 - + So sánh, đối chiếu các quy định trong nhóm văn bản điều chỉnh về một lĩnh vực với các quy định trong nhóm văn bản điều chỉnh về lĩnh vực khác có liên quan.
 - Rà soát, phát hiện các quy định bất cập, không phù hợp thực tiễn
- Các quy định bất cập, không phù hợp thực tiễn, gây khó khăn, kìm hãm sự phát triển rất đa dạng trong thực tiễn:
- + Quy định không cụ thể, không rõ ràng, dẫn đến các cách hiểu khác nhau hoặc không thể thực hiện được trên thực tế;

+ Quy định điều kiện, thủ tục hành chính không cần thiết, không đúng quy định pháp luật;

+ Một phần hoặc toàn bộ văn bản không còn được áp dụng trên thực tế nhưng chưa có cơ sở pháp lý để xác định hết hiệu lực theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật;

+ Các quy định không còn phù hợp với thực tiễn (căn cứ vào tình hình kinh tế - xã hội; chủ trương, đường lối, chính sách phát triển về lĩnh vực thuộc phạm vi điều chỉnh của văn bản quy phạm pháp luật; thông qua theo dõi quản lý nhà nước và tiếp nhận thông tin, phản ánh từ cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan);

+ Quan hệ xã hội cần được điều chỉnh bằng văn bản quy phạm pháp luật nhưng chưa có văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh hoặc quan hệ xã hội cần được điều chỉnh bằng văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực pháp lý cao hơn.

c) Đối tượng rà soát: Các quy định của dự thảo Nghị định.

II. KẾT QUẢ RÀ SOÁT

1. Chủ trương, đường lối của Đảng có liên quan đến dự thảo Nghị định

Hiện nay, Đảng và Nhà nước ta đã có nhiều chủ trương, chính sách nhằm bảo vệ, nâng cao sức khỏe nhân dân. Cụ thể như sau:

Ngày 25/10/2017, Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII ban hành Nghị quyết số 20-NQ/TW về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới. Theo đó, một trong 09 nhiệm vụ và giải pháp chủ yếu:

“7. Đổi mới hệ thống quản lý và cung cấp dịch vụ y tế: “... Nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước, tiếp tục hoàn thiện hệ thống pháp luật về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân. Tăng cường thanh tra, kiểm tra, xử lý nghiêm vi phạm. Đẩy mạnh cải cách hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý, cung cấp dịch vụ, giảm phiền hà, tạo thuận lợi cho người dân.

9. Chủ động, tích cực hội nhập và nâng cao hiệu quả hợp tác quốc tế: “... Hòa nhập và hội nhập các thủ tục, quy trình với ASEAN và thế giới về y tế. Tăng cường xây dựng và áp dụng các chuẩn mực y tế trong nước theo hướng cập nhật với thế giới và khu vực. Phấn đấu hoàn thành các mục tiêu phát triển bền vững của Liên hợp quốc về sức khỏe; hoàn thành trước thời hạn một số mục tiêu.”.

Ngày 17/11/2022, Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII ban hành Nghị quyết số 29-NQ/TW về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045. Theo đó, quan điểm chỉ đạo của Nghị quyết: *“... chủ động và tích cực hội nhập quốc tế sâu rộng, hiệu quả ...”* và đề ra một trong 10 nhiệm vụ và giải pháp chủ yếu:

“2. Xây dựng và hoàn thiện thể chế, chính sách thúc đẩy công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước: ... Đẩy nhanh hoàn thiện các tiêu chuẩn, định mức kinh tế - kỹ thuật của các ngành, lĩnh vực sát với thực tiễn, tiệm cận với chuẩn mực quốc tế. Tiếp tục hoàn thiện chính sách, pháp luật,... nhất là trong các lĩnh vực thương mại điện tử, ... y tế, ...”.

Bên cạnh đó, Chính phủ đang đẩy mạnh công tác cải cách hành chính. Ngày 15/7/2021, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 76/NQ-CP về Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước giai đoạn 2021-2030. Theo đó, Nghị quyết đề ra Mục tiêu chung: *“Tiếp tục xây dựng nền hành chính dân chủ, chuyên nghiệp, hiện đại, tinh gọn, hiệu lực, hiệu quả, có năng lực kiến tạo phát triển, liêm chính, phục vụ nhân dân, trên cơ sở những quan điểm, chủ trương, đường lối của Đảng về đẩy mạnh toàn diện, đồng bộ công cuộc đổi mới, xây dựng Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa của nhân dân, do nhân dân, vì nhân dân trong giai đoạn 2021 - 2030”*. Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì phối hợp với các bộ, cơ quan có liên quan tổ chức xây dựng, trình cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và tổ chức triển khai theo quy định: *“a) Chủ trì rà soát, làm rõ nội dung quản lý nhà nước về cung cấp dịch vụ y tế ...; b) Chủ trì xây dựng và hướng dẫn việc thực hiện phương pháp đo lường mức độ hài lòng của người dân đối với dịch vụ y tế công; ...”*. Ngoài ra, triển khai 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, trong đó có việc phân cấp thẩm quyền giải quyết TTHC từ Bộ Y tế về Sở Y tế phê duyệt Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm; Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ ban hành phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hoá quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế, trong đó có việc bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.

Ngày 23/01/2024, Thủ tướng Chính phủ ký ban hành Quyết định số 89/QĐ-TTg phê duyệt Chiến lược quốc gia bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045. Theo đó, xác định mục tiêu chung là: *“Mọi người dân được hưởng các dịch vụ chăm sóc sức khỏe có chất lượng, được sống trong cộng đồng an toàn, phát triển tốt về thể chất và tinh thần, góp phần nâng cao chất lượng cuộc sống, chất lượng nguồn nhân lực cho sự nghiệp xây dựng và bảo vệ Tổ quốc”*. Một trong tám mục tiêu cụ thể là: *“... h) Công tác xây dựng và thi hành pháp luật, chính sách y tế tiếp tục được đổi mới, bảo đảm chất lượng, đầy đủ, đồng bộ; năng lực quản trị hệ thống y tế được nâng cao theo hướng hiệu lực, hiệu quả, minh bạch, hiện đại, hội nhập”*.

Ngày 02/9/2003, Chính phủ Việt Nam đã ký kết Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm. Hiện nay, quy định về quản lý mỹ phẩm ở Việt Nam được thực hiện theo Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm và các quy định của pháp luật Việt Nam như Luật Thương mại, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, Luật Quảng cáo, Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định về ghi nhãn hàng hóa và các văn bản khác có liên quan. Để triển khai Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm; đồng thời, căn cứ các quy định có liên quan đến quản lý mỹ phẩm¹, ngày 25/01/2011, Bộ trưởng Bộ Y

¹ Nghị định số [132/2008/NĐ-CP](#) ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của [Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá](#); Nghị định số [24/2003/NĐ-CP](#) ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành [Pháp lệnh Quảng cáo](#); Nghị định số [89/2006/NĐ-CP](#) ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định về ghi nhãn

tế đã ban hành Thông tư số 06/2011/TT-BYT quy định về quản lý mỹ phẩm. Thông tư số 06/2011/TT-BYT tập trung điều chỉnh 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.

Năm 2014, Luật Đầu tư được ban hành đã quy định sản xuất mỹ phẩm thuộc Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện². Căn cứ Luật Đầu tư năm 2014, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP quy định các nội dung cụ thể 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; trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Luật Đầu tư 2020 thay thế Luật Đầu tư năm 2014 tiếp tục quy định sản xuất mỹ phẩm thuộc Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện. Tuy nhiên, căn cứ trực tiếp để ban hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP là Luật Đầu tư năm 2014 đã hết hiệu lực.

Ngoài ra, ngày 04/10/2021, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg Phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế, trong đó có việc bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với lộ trình thực hiện 2022 - 2025.

2. Văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến dự thảo Nghị định

Qua rà soát, Bộ Y tế xác định được một số văn bản pháp luật có nội dung liên quan đến dự thảo Nghị định: pháp luật về đầu tư, thương mại, chất lượng sản phẩm hàng hóa, tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, doanh nghiệp, quảng cáo, khoa học và công nghệ, thương mại điện tử. Danh mục văn bản quy phạm pháp luật được rà soát liên quan đến dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm tại Phụ lục I kèm theo Báo cáo này.

a) Kết quả chung

Tổng số văn bản quy phạm pháp luật được rà soát liên quan đến nội dung dự án, dự thảo: Qua rà soát đã xác định được có 35 văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật bao gồm các văn bản sau: 13 luật, 16 nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ, 6 thông tư của Bộ trưởng, quyết định của Bộ trưởng.

b) Kết quả cụ thể

hàng hoá, Nghị định số [12/2006/NĐ-CP](#) ngày 23/01/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành [Luật Thương mại](#) về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài, Quyết định số [10/2010/QĐ-TTg](#) ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu ...

² Điều 7 và Phụ lục Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện ban hành kèm theo Luật Đầu tư

Qua rà soát, Bộ Y tế nhận thấy nội dung của dự thảo Nghị định thống nhất với các văn bản quy phạm pháp luật đã được ban hành và phù hợp với các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, cụ thể như sau:

- Tính thống nhất, đồng bộ

Tính nhất quán, đồng bộ trong hệ thống văn bản pháp luật về hàng hóa mỹ phẩm là khá cao. Dự thảo Nghị định được xây dựng bảo đảm tính thống nhất pháp lý theo trình tự hiệu lực của đạo luật gốc là Hiến pháp, sau đó là các luật có liên quan.

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 mâu thuẫn với các luật có liên quan.

+ Trên cơ sở rà soát các luật hiện hành có liên quan: Luật Đầu tư, Thương mại, Doanh nghiệp, Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, Quảng cáo, Quản lý ngoại thương, Giao dịch điện tử các nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Nghị định bảo đảm đồng bộ theo các quy định chung và phù hợp với những đặc thù trong lĩnh vực quản lý về mỹ phẩm theo đúng chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Bộ Y tế.

(*) Luật Quản lý ngoại thương

- Tại Điều 36 quy định “*Giấy chứng nhận lưu hành tự do là văn bản chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp cho thương nhân xuất khẩu hàng hóa để chứng nhận hàng hóa đó được phép lưu hành tự do tại nước xuất khẩu*”. Tuy nhiên, Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương chỉ có quy định về thông tin tối thiểu của CFS đối với hàng hóa nhập khẩu, chưa có hướng dẫn cụ thể về “*cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu*” là cơ quan nào. Thực tế, đối với mỹ phẩm nhập khẩu, việc cấp CFS tại một số nước do cơ quan không thuộc cơ quan nhà nước, không thuộc khối y tế hoặc do hiệp hội thực hiện. Do đó, cần bổ sung quy định hướng dẫn cụ thể đối với nội dung này.

(*) Luật Giao dịch điện tử

- Liên quan đến các hình thức kinh doanh thương mại điện tử được quy định tại Nghị định số 52/2013/NĐ-CP ngày 16/5/2013 về thương mại điện tử (được sửa đổi bởi Nghị định số 08/2018/NĐ-CP ngày 15/01/2018 và Nghị định số 85/2021/NĐ-CP ngày 25/9/2021), để bảo đảm phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử và bảo đảm tính khả thi, phù hợp với các hình thức kinh doanh mỹ phẩm và bảo đảm quyền lợi của người tiêu dùng, kiểm soát tốt hoạt động mua bán mỹ phẩm, dự thảo Nghị định quy định kinh doanh sản giao dịch thương mại điện tử, mạng xã hội và các hình thức kinh doanh điện tử khác.

(*) Luật Quảng cáo

- Liên quan đến trách nhiệm quản lý nhà nước của các cơ quan hữu quan trong việc quản lý hoạt động quảng cáo mỹ phẩm và các sản phẩm liên quan bảo đảm tính thống nhất với các quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan,

bảo đảm công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân, Bộ Y tế đã bổ sung quy định tại dự thảo dự thảo Nghị định nguyên tắc làm căn cứ cho việc hướng dẫn về cách ghi, yêu cầu đối với nội dung quảng cáo mỹ phẩm.

Về trách nhiệm của các Bộ, ngành trong quản lý hoạt động quảng cáo mỹ phẩm: Hiện Luật Quảng cáo và Nghị định hướng dẫn Luật đã có quy định trách nhiệm của các cơ quan trong quản lý hoạt động quảng cáo hàng hóa. Do đó, dự thảo Nghị định không bổ sung nội dung này.

Về dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Quảng cáo, Bộ Y tế đã phối hợp với Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch trong quá trình sửa đổi Luật Quảng cáo để thống nhất các quy định.

+ Về tính phù hợp, khả thi

Dự thảo Nghị định cơ bản bảo đảm tính phù hợp, khả thi và đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn; cơ bản đã phù hợp, tiếp cận gần hơn với pháp luật quốc tế, phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Bên cạnh đó, để đáp ứng với tình hình kinh tế - xã hội, dự thảo Nghị định cũng giải quyết kịp thời các vấn đề vướng mắc trong quá trình triển khai các văn bản quy phạm pháp luật liên quan mỹ phẩm.

c) Kiến nghị, đề xuất

Từ đánh giá kết quả rà soát của Báo cáo, Bộ Y tế có một số kiến nghị, đề xuất liên quan đến dự thảo Nghị định như sau:

- Trước mắt trong khi chờ đợi Luật Mỹ phẩm được xây dựng và ban hành, đề nghị xây dựng Nghị định về quản lý mỹ phẩm trên cơ sở nội dung Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và các nội dung về điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT. Nội dung của Nghị định sẽ khắc phục các vướng mắc, khó khăn đã được nêu trên, đồng thời bổ sung các nội dung:

+ Định nghĩa mỹ phẩm, phân loại mỹ phẩm và trên cơ sở phân loại mỹ phẩm sẽ xác định cơ chế quản lý phù hợp với từng loại mỹ phẩm.

+ Bổ sung các quy định cụ thể về gia công sản phẩm mỹ phẩm;

+ Bổ sung các quy định về thương mại điện tử và thông tin quảng cáo trực tuyến, trên các trang thông tin điện tử và nền tảng xã hội đối với sản phẩm mỹ phẩm.

+ Quy định về đào tạo, cấp chứng nhận cho đánh giá viên để đánh giá tính an toàn của sản phẩm mỹ phẩm;

+ Cơ chế phối hợp giữa cơ quan Y tế và cơ quan chức năng khác như quản lý thị trường, cơ quan cấp giấy đăng ký kinh doanh cho các doanh nghiệp, hộ cá thể kinh doanh mỹ phẩm.

+ Xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia về công tác quản lý mỹ phẩm bao gồm: danh sách các cơ sở sản xuất mỹ phẩm, danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận phiếu công bố, danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã bị đình

chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm, thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố.

+ Giao Bộ Y tế ban hành danh mục các nội dung kiểm tra cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Về điều khoản chuyển tiếp: Quy định theo hướng xác định rõ trường hợp áp dụng quy định của Nghị định để bảo đảm tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp.

- Về điều khoản thi hành: Quy định theo hướng xác định rõ các quy định cần có hiệu lực sớm hơn thời điểm Nghị định có hiệu lực thi hành để bảo đảm các quy định được thực hiện mang tính liên tục, không xảy ra tình trạng ngắt quãng trong quá trình triển khai thực hiện.

- Kiến nghị sửa đổi Luật Quản lý ngoại thương liên quan đến Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS).

- Đề nghị xây dựng phần mềm quản lý mỹ phẩm mới trực tuyến cấp độ 4 tại Hệ thống một cửa Quốc gia về mỹ phẩm áp dụng cho cả mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước.

3. Điều ước quốc tế có liên quan đến dự thảo Nghị định

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.

a) Đối với các cam kết, điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, xuất phát từ một trong các quan điểm xây dựng dự thảo Nghị định là phù hợp với các điều ước quốc tế có liên quan mà Việt Nam là thành viên cũng như bảo đảm tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế, trên cơ sở tiếp thu ý kiến của các Bộ, ngành trong đó có Bộ Ngoại giao, Bộ Y tế đã tiến hành rà soát, đối chiếu các chính sách mới đề xuất trong dự thảo Nghị định với:

- Quy định tại các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, đặc biệt là các quy định của các Thỏa thuận Khu vực ASEAN liên quan đến lĩnh vực mỹ phẩm, WTO, quy định tại các Hiệp định thương mại tự do như CPTPP, Hiệp định TRIPS, EVFTA ...

- Khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) và Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của các nước trong khu vực ASEAN và các nước có năng lực quản lý được, mỹ phẩm chặt chẽ trên thế giới.

- Các công ước của Liên hợp quốc về quyền con người trong đó có Công ước về các quyền kinh tế, xã hội và văn hóa.

Kết quả rà soát cho thấy về cơ bản, các chính sách mới đề xuất trong dự

thảo Nghị định hoàn toàn phù hợp với thông lệ, thực hành quốc tế, các khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO); tương thích và thống nhất với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

b) Trên cơ sở rà soát các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, Bộ Y tế đã rà soát các nội dung liên quan đến cam kết của Việt Nam trong CPTPP đối với mỹ phẩm.

Trên đây là Báo cáo 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./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Phó Thủ tướng (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (để phối hợp);
- Bộ Tư pháp (để phối hợp);
- Bộ trưởng (để b/c)
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, PC, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục I

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT ĐƯỢC RÀ SOÁT LIÊN QUAN ĐẾN DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ MỸ PHẨM (Kèm theo Báo cáo số /BC-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

1. Luật Đầu tư
2. Luật Doanh nghiệp
3. Luật Thương mại năm 2005
4. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007;
5. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật năm 2006;
6. Luật Quảng cáo năm 2012;
7. Luật Quản lý ngoại thương năm 2017
8. Luật Giao dịch điện tử
9. Luật Dược
10. Luật Sở hữu trí tuệ
11. Luật Công nghệ thông tin năm 2006
12. Luật Cạnh tranh năm 2004
13. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023
14. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Quảng cáo
15. Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài
16. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm
17. Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa
18. Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa
19. Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021)
20. Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 17/2022/NĐ-CP ngày 31/01/2022).
21. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương

22. Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 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 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa

23. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

24. Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ

25. Nghị định số 38/2021/NĐ-CP ngày 29/3/2021 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực văn hoá và quảng cáo (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 129/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 và Nghị định số 128/2022/NĐ-CP ngày 30/12/2022)

26. Nghị định số 52/2013/NĐ-CP ngày 16/5/2013 của Chính phủ quy định về thương mại điện tử (được sửa đổi bởi Nghị định số 08/2018/NĐ-CP ngày 15/01/2018 và Nghị định số 85/2021/NĐ-CP ngày 25/9/2021)

27. Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành

28. Nghị định số 70/2021/NĐ-CP ngày 20/7/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo

29. Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10/02/2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu (bị bãi bỏ bởi Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương).

30. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm

31. Thông tư số 32/2019/TT-BYT ngày 16/12/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 4 và Phụ lục số 01-MP Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (bị bãi bỏ bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

32. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế

33. Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành

34. Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng và hướng dẫn thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á

35. Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của Bộ Tài chính, Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_15/05/2015_11:30:47

Phụ lục II
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

(Kèm theo Báo cáo số /BC-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

I. Các điều ước đa phương

1. Các điều ước của Tổ chức Thương mại thế giới (WTO)
2. Hiệp định Hàng rào kỹ thuật trong thương mại (Hiệp định TBT)
3. Hiệp định về quy tắc xuất xứ

II. Các điều ước quốc tế đa phương khác

1. Công ước Viên 1963 về quan hệ lãnh sự
2. Công ước Viên 1969 về Luật Điều ước quốc tế giữa các quốc gia
3. Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương
4. Hiệp định thương mại tự do Liên minh châu Âu - Việt Nam
5. Hiệp định quốc tế đa phương về sở hữu trí tuệ, thương mại trong lĩnh vực sở hữu trí tuệ (TRIPS)

III. Các điều ước quốc tế khu vực

1. Hiệp định Hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm
2. Nghị định thư hội nhập ngành y tế ASEAN
3. Hiệp định Thương mại hàng hóa ASEAN - Trung Quốc
4. Hiệp định về xây dựng và thực hiện cơ chế một cửa ASEAN

IV. Các điều ước quốc tế song phương

1. Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Liên bang Nga
2. Hiệp định thương mại và hợp tác kinh tế giữa Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Australia.
3. Hiệp định thương mại và thanh toán giữa Chính phủ CHXHCN Việt Nam và Chính phủ Cộng hòa Ba Lan
4. Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Chính phủ nước Cộng hòa nhân dân Trung Hoa
5. Hiệp định thương mại Việt Nam - Hoa Kỳ
6. Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Chính phủ Cộng hòa Ấn Độ
7. Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Chính phủ Ucraina
8. Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Liên bang Thụy Sĩ
9. Hiệp định Thương mại tự do CHXHCN Việt Nam - Vương quốc Anh (UKVFTA)
10. Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Chính phủ Cộng hòa Nam Phi