

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

TỜ TRÌNH**Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện Quyết định số 150/QĐ-TTg ngày 16/01/2025 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Chương trình công tác năm 2024 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các bộ, cơ quan, tổ chức có liên quan xây dựng dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Bộ Y tế kính trình Thủ tướng Chính phủ dự thảo Nghị định như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH**1. Cơ sở pháp lý**

Thứ nhất, Luật Đầu tư năm 2014 quy định sản xuất mỹ phẩm thuộc Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện. 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 bao gồm các nội dung cụ thể về điều kiện đối với các cơ sở sản xuất bán thành phẩm mỹ phẩm, thành phẩm mỹ phẩm; 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.

Thứ hai, 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: “... Hàì hoà hoá 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. Phân 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, ...”.

Ngày 04/5/2025, Bộ Chính trị đã ban hành Nghị quyết số 68-NQ/TW về phát triển kinh tế tư nhân trong đó đặt ra yêu cầu: *tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, ổn định, an toàn, dễ thực thi, chi phí thấp, đạt chuẩn quốc tế, bảo đảm khả năng cạnh tranh khu vực, toàn cầu.*

Thứ ba, 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 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.

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 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. Cơ sở thực tiễn

Sau 08 năm thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, bên cạnh những kết quả đạt được, việc thực hiện Nghị định số 93/2016/NĐ-CP đã bộc lộ một số bất cập, hạn chế, cụ thể như sau:

Thứ nhất, về công bố sản phẩm mỹ phẩm:

- Quy định về tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm chưa cụ thể, chi tiết dẫn đến việc công bố nội dung này của các doanh nghiệp chưa thống nhất và gây khó khăn cho cơ quan quản lý tiếp nhận, giải quyết việc công bố của doanh nghiệp và phân loại, xác định sản phẩm có phải mỹ phẩm hay không.

- Hiệu lực của số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là 05 năm, dài hơn nhiều so với vòng đời của đa số các dạng sản phẩm mỹ phẩm (có sản phẩm chỉ có hạn sử dụng 02 - 03 năm) đặc biệt mỹ phẩm luôn thay đổi theo xu thế thời trang. Tại các nước ASEAN, hiệu lực số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thường chỉ từ 01 - 03 năm, phí công bố mỹ phẩm tại nhiều nước trong khối ASEAN thường cao hơn Việt Nam khoảng 2-8 lần.

- Thời gian thực hiện một thủ tục công bố mỹ phẩm quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngắn (03 ngày đối với hồ sơ đạt và 05 ngày đối với hồ sơ bổ sung) là áp lực rất lớn đối với cơ quan quản lý khi phải rà soát nhiều nội dung tại hồ sơ công bố mỹ phẩm như nội dung mục đích sử dụng, dạng sản phẩm, các chất cấm sử dụng và các chất giới hạn sử dụng ... tại phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, các giấy tờ pháp lý như giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), giấy chứng nhận kinh doanh, giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm. Trong khi đó, số lượng hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu rất lớn (khoảng 25.000 - 33.000 hồ sơ/năm); về hồ sơ công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước tại một số tỉnh triển khai Trung tâm hành chính tập trung thì tối thiểu 01 ngày để chuyển hồ sơ từ Trung tâm hành chính công của tỉnh về đơn vị xử lý và trả kết quả từ đơn vị xử lý về Trung tâm hành chính công của tỉnh.

Thứ hai, về công tác hậu kiểm mỹ phẩm:

- Hệ thống phần mềm công bố sản phẩm mỹ phẩm được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) triển khai và kết nối cơ chế Hải quan một cửa từ ngày 01/01/2017 mới chỉ giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu. Việc công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước tại Sở Y tế thì có địa phương giải quyết bản giấy và có địa phương giải quyết hồ sơ trực tuyến, chưa kết nối với các hệ thống Trung ương thành hệ thống thống nhất và chưa được pháp lý hoá hệ thống (phần mềm) trực tuyến về công tác quản lý mỹ phẩm. Do đó, việc truy xuất nguồn gốc mỹ phẩm khi tiến hành hậu kiểm mất nhiều thời gian.

- Sau khi ký kết Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm, hình thức quản lý mỹ phẩm chuyển từ tiền kiểm (đăng ký) sang hậu kiểm (công bố). Do đó, việc tăng cường sức mạnh của cơ quan nhà nước trong việc tiến hành thanh kiểm tra hậu mại mỹ phẩm là vô cùng cấp thiết. Tuy nhiên,

nhiều đơn vị kinh doanh không thuộc thẩm quyền quản lý của ngành y tế do vậy rất khó khăn kiểm tra hậu mại trong khi các đơn vị này vi phạm pháp luật kinh doanh mỹ phẩm phổ biến.

- Về tổ chức thực hiện lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng: Kinh doanh mỹ phẩm thuộc nhóm kinh doanh không điều kiện (kinh doanh có điều kiện chỉ áp dụng với sản xuất mỹ phẩm) nên gây khó khăn không nhỏ trong công tác kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm. Việc triển khai mua mẫu tại các cơ sở kinh doanh (không thuộc ngành y tế cấp phép) còn gặp nhiều khó khăn do chưa có sự đồng thuận của các cơ sở kinh doanh.

- Trong bối cảnh hội nhập quốc tế và cuộc cách mạng công nghiệp 4.0, một số hình thức kinh doanh mới trong lĩnh vực mỹ phẩm như bán hàng trực tuyến (online) trên các trang thương mại điện tử (website) và sàn giao dịch thương mại điện tử về mỹ phẩm, phương thức đa cấp... ngày càng phát triển, gây khó khăn cho công tác quản lý, chưa có quy định để kiểm soát được hết các thông tin, quảng cáo mỹ phẩm. Trong đó, việc giới thiệu, quảng cáo mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc xuất xứ, kém chất lượng trên mạng xã hội (Facebook, TikTok, Zalo, Messenger, Youtube ...), trang thương mại điện tử cũng như việc kinh doanh không có cửa hàng khiến cơ quan kiểm tra gặp nhiều khó khăn do không xác định được chủ thể, không có hàng hóa để xử lý vi phạm.

Thứ ba, về sản xuất mỹ phẩm: Điều kiện sản xuất mỹ phẩm, thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP. Tuy nhiên, phát sinh một số tồn tại, bất cập chính sau:

- Chưa quy định cụ thể điều kiện sản xuất mỹ phẩm (tiêu chí, quy trình đánh giá bao gồm điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, hệ thống quản lý chất lượng) và cũng như chưa có danh mục kiểm tra (checklist) cho cơ quan đánh giá và cho doanh nghiệp tự kiểm tra.

- Chưa có quy định định kỳ tái kiểm tra cơ sở được Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thay vì cấp vĩnh viễn như hiện nay.

- Chưa có quy định khi doanh nghiệp tuân thủ các tiêu chí nào về hệ thống chất lượng sẽ bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hay được tiếp tục khắc phục.

- Chưa quy định rõ việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở sắp xếp, thiết kế lại nhà xưởng.

Thứ tư, thực hiện việc đơn giản hóa thủ tục hành chính theo chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ.

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 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.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Mục đích ban hành Nghị định

Khắc phục những tồn tại, hạn chế của Nghị định và giải quyết các vấn đề phát sinh trong thực tiễn; đơn giản hóa thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền và tăng cường hiệu lực, hiệu quả, trật tự, kỷ cương quản lý nhà nước về thực hiện quản lý mỹ phẩm; tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, ổn định, an toàn, dễ thực thi, chi phí thấp, đạt chuẩn quốc tế, bảo đảm khả năng cạnh tranh khu vực, toàn cầu.

2. Quan điểm xây dựng dự thảo Nghị định

a) Bảo đảm nội dung quy định phù hợp với Hiến pháp và các quy định pháp luật có liên quan.

b) Thể chế đầy đủ chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước, tập trung đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính, tăng cường phân cấp, phân quyền và tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, ổn định, an toàn, dễ thực thi, chi phí thấp, đạt chuẩn quốc tế, bảo đảm khả năng cạnh tranh khu vực, toàn cầu.

c) Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ, đơn giản, thuận tiện, minh bạch trong thực hiện các thủ tục hành chính liên quan đến quản lý mỹ phẩm.

d) Tạo điều kiện cho doanh nghiệp, gắn trách nhiệm của doanh nghiệp trong quá trình sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm bảo đảm chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm và an toàn cho người sử dụng.

đ) Bảo đảm biện pháp quản lý an toàn, hiệu quả trong công tác quản lý mỹ phẩm.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

Thực hiện nhiệm vụ Chính phủ giao, Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các cơ quan, tổ chức có liên quan xây dựng dự thảo Nghị định theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cụ thể Bộ Y tế đã tiến hành:

1. Tổng kết, đánh giá 08 năm thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP; xây dựng các Báo cáo đánh giá tác động chính sách, Báo cáo rà soát các văn bản quy phạm pháp luật liên quan, Báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính, Báo cáo lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong dự thảo Nghị định.

2. Tổ chức lấy ý kiến các cơ quan, tổ chức, cá nhân, các chuyên gia trong nước và nước ngoài.

3. Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp tại Báo cáo thẩm định số ngày

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

Dự thảo Nghị định gồm 10 chương, 68 điều gồm: Chương I - Quy định chung; Chương II - Phân loại và phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm; Chương III - Công bố sản phẩm mỹ phẩm; Chương IV - Sản xuất mỹ phẩm; Chương V - Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm; Chương VI - Hồ sơ thông tin sản phẩm và quảng cáo, ghi nhãn mỹ phẩm; Chương VII - Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng; Chương VIII - Thu hồi, đình chỉ, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và xử lý sản phẩm mỹ phẩm vi phạm chất lượng; Chương IX - Tổ chức thực hiện; Chương X - Điều khoản thi hành, trong đó:

1. Chương I - Quy định chung gồm 03 Điều quy định về:

Phạm vi điều chỉnh; giải thích thuật ngữ và yêu cầu về an toàn mỹ phẩm.

2. Chương II - Phân loại và phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm gồm 02 Điều quy định về:

Sản phẩm mỹ phẩm được phân loại là mỹ phẩm căn cứ vào thành phần công thức, mục đích sử dụng và đường dùng của sản phẩm và Quy trình phân loại mỹ phẩm và phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm.

3. Chương III - Công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm 08 Điều quy định về:

Mỹ phẩm trước khi sản xuất, lưu thông tại Việt Nam phải thực hiện công bố và giao thẩm quyền thực hiện việc cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm như sau:

- Bộ Y tế cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam.
- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất trên địa bàn quản lý.

4. Chương IV - Sản xuất mỹ phẩm gồm 14 Điều quy định về:

Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN), trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN.

5. Chương V - Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm gồm 03 Điều quy định về:

Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm, Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu và nhập khẩu mỹ phẩm.

6. Chương VI - Hồ sơ thông tin sản phẩm và quảng cáo, ghi nhãn mỹ phẩm gồm 15 Điều quy định về:

- Sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF) theo hướng dẫn của ASEAN.
- Nội dung quảng cáo mỹ phẩm mà không phải xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với cơ quan quản lý; tính năng không được chấp nhận thể hiện khi quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự.
- Quảng cáo, ghi nhãn mỹ phẩm.

7. Chương VII - Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm gồm 05 Điều quy định về:

- Nguyên tắc, thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu; kết luận kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu mỹ phẩm.
- Kinh phí lấy mẫu mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm.

8. Chương VIII - Thu hồi, đình chỉ, tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và xử lý sản phẩm mỹ phẩm vi phạm chất lượng gồm 06 Điều quy định về:

- Các trường hợp sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ, thu hồi và tiêu hủy; các trường hợp thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Hình thức, thẩm quyền và trách nhiệm thu hồi sản phẩm mỹ phẩm.

9. Chương IX - Tổ chức thực hiện gồm 09 Điều quy định về:

Quy định trách nhiệm của các Bộ, ngành và tổ chức, cá nhân trong sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm.

10. Chương X - Điều khoản thi hành gồm 04 Điều quy định về: Quy định chuyển tiếp, hiệu lực thi hành, điều khoản tham chiếu và trách nhiệm thi hành.

V. NHỮNG NỘI DUNG BỔ SUNG MỚI SO VỚI DỰ THẢO VĂN BẢN GỬI THẨM ĐỊNH (NẾU CÓ)

Dự thảo Nghị định giữ nguyên bố cục và nội dung trước khi gửi Bộ Tư pháp thẩm định.

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN TRÌNH THÔNG QUA/BAN HÀNH

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.

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.

VII. CÁC VẤN ĐỀ CÒN CÓ Ý KIẾN KHÁC NHAU CẦN XIN Ý KIẾN THÀNH VIÊN CHÍNH PHỦ

Trong quá trình soạn thảo, lấy ý kiến và thẩm định dự thảo Nghị định, Bộ Y tế đã phối hợp với các Bộ, ngành tiếp thu, hoàn thiện dự thảo Nghị định tạo sự thống nhất cao, vì vậy, dự thảo Nghị định không có ý kiến khác nhau cần xin ý kiến thành viên Chính phủ.

Trên đây là Tờ trình về dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Bộ Y tế xin kính trình Chính phủ xem xét, quyết định.

Bộ Y tế xin gửi kèm theo: (1) Dự thảo Nghị định; (2) Báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật về mỹ phẩm; (3) Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc

trong dự thảo Nghị định; (4) 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; (5) Bảng tổng hợp ý kiến tiếp thu, giải trình của Bộ, ngành đối với dự thảo Nghị định; (6) Ý kiến của các Bộ, ngành; (7) Báo cáo thẩm định của Bộ Tư pháp; (8) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp; (9) Bản so sánh, thuyết minh nội dung dự thảo Nghị định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Lưu: VT, QLD, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên