

Hà Nội, ngày **05** tháng **3** năm 2026

Kính gửi: Bộ Y tế

Trả lời Công văn số 955/BYT-QLD ngày 12/2/2026 của Bộ Y tế về việc góp ý ***Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm*** (sau đây gọi tắt là Dự thảo), Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI) tổng hợp ý kiến của doanh nghiệp như sau:

1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 5 Dự thảo quy định hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, bổ sung thêm các loại giấy tờ chứng minh sản phẩm, mà theo phản ánh của doanh nghiệp, là chưa phù hợp:

- Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm: Dự thảo 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.
- 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: Có sự không tương thích trong quy định của Việt Nam và một số quốc gia về cấp và xác minh các chứng nhận trên (điển hình như quy trình đề nghị cấp CFS). Việc bắt buộc nộp các loại giấy tờ này 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.

Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc không thêm các loại giấy tờ vào hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm mà thực hiện đúng theo tinh thần Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN.

2. Đăng tải công khai thông tin

Điều 6.3 Dự thảo quy định công khai hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cơ sở dữ liệu thông tin về mỹ phẩm. Quy định này được suy đoán nhằm tăng cường công

khai thông tin cho cơ quan nhà nước và người tiêu dùng. Việc này là cần thiết nhằm tăng cường sự giám sát của xã hội và người tiêu dùng với hoạt động kinh doanh này. Tuy nhiên, theo phản ánh của doanh nghiệp, việc công khai toàn bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm là chưa hợp lý. Cụ thể, hồ sơ công bố sản phẩm có chứa nhiều thông tin thuộc phạm vi bí mật kinh doanh (tiêu chuẩn chất lượng, công thức...) không nên công khai. Bên cạnh đó, việc công khai toàn bộ hồ sơ có thể tạo điều kiện cho các hoạt động sản xuất hàng giả, hàng nhái do đối tượng làm giả có thể dễ dàng tải xuống các tài liệu này để sao chép chữ ký, con dấu và thông tin nhạy cảm của doanh nghiệp và cơ quan chức năng. Do vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo sửa đổi theo hướng chỉ công khai các thông tin cơ bản phục vụ người tiêu dùng (tên sản phẩm, số công bố, chủ sở hữu).

3. Điều kiện nhân sự sản xuất

Điều 15.2.a quy định điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất mỹ phẩm. Trong đó, có yêu cầu người phụ trách sản xuất có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học.

Theo phản ánh của doanh nghiệp, cách tiếp cận này chưa thực sự phản ánh đầy đủ thực tiễn tổ chức sản xuất mỹ phẩm hiện nay.

Người phụ trách sản xuất đóng vai trò giám sát toàn bộ từ quy trình, nhân sự, công nghệ và thiết bị, nên cần kiến thức về cơ điện tử, điều khiển và tự động hóa để đảm bảo vận hành hiệu quả. Công thức sản phẩm do R&D phát triển, bộ phận sản xuất chỉ đảm bảo các quy trình, công nghệ và thiết bị thực hiện được theo công thức và quy trình sản xuất mà RD đưa ra. Thực tế cho thấy, nhân sự tốt nghiệp các ngành cơ điện tử, điện – điện tử, tự động hóa, công nghệ thực phẩm hoàn toàn đủ năng lực quản lý dây chuyền sản xuất mỹ phẩm.

Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo cân nhắc mở rộng các chuyên ngành như công nghệ thực phẩm, cơ điện tử, điều khiển và tự động hóa...

4. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm

Điều 26 Dự thảo hướng dẫn các nội dung trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm. Theo phản ánh của doanh nghiệp, quy định này cần xem xét ở các điểm sau:

- *Về thông tin cơ sở sản xuất*: yêu cầu 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.

- *Về ngày sản xuất và hết hạn của sản phẩm*: đề nghị sửa thành ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng của sản phẩm. Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn; theo đúng hướng dẫn của ACD.

- Về tên địa chỉ cơ sở nhập khẩu đối với sản phẩm nhập khẩu: Thông tin nhà nhập khẩu không quan trọng do nhà nhập khẩu có thể được ủy quyền để thực hiện việc nhập khẩu theo hợp đồng đối với cơ sở công bố nhưng không chịu trách nhiệm về sản phẩm đưa ra thị trường.

- Đối với sản phẩm có chứa thành phần có nguồn gốc từ động vật: Việc ghi rõ bằng chữ viết hoặc biểu tượng trên nhãn sản phẩm là không hợp lý về mặt khoa học. Đây là một trong những yêu cầu riêng của Việt nam. không có trong tiêu chuẩn chung của ASEAN. Về mặt kỹ thuật, việc xác định nguồn gốc động vật trong thành phần mỹ phẩm đã qua chế biến sâu là một thách thức kỹ thuật cực khó (cần xét nghiệm DNA chuyên sâu). Quy định này mang tính hành chính/tôn giáo nhiều hơn là khoa học chất lượng. Việc bắt buộc ghi nhãn này sẽ làm phức tạp hóa quá trình kiểm soát chuỗi cung ứng nguyên liệu toàn cầu của doanh nghiệp mà không mang ý nghĩa về kiểm soát an toàn hay chất lượng.

Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét, loại bỏ các mục này ra khỏi Dự thảo.

5. Kiểm tra hồ sơ sau công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 31 Dự thảo quy định về rà soát hồ sơ công bố cho hai nhóm sản phẩm được quy định tại Điều 33.

Điều 33 Dự thảo quy định đối với nhóm 2 cho các sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, nhuộm tóc, uốn tóc, duỗi tóc, ngăn ngừa rụng tóc, khử mùi, chống nắng, chống nhăn, sản phẩm mỹ phẩm dùng cho răng, niêm mạc miệng, sản phẩm mỹ phẩm giảm mụn, ngăn ngừa mụn, sản phẩm mỹ phẩm có tính năng công dụng mới, sản phẩm mỹ phẩm ghi nhãn dùng cho trẻ em, phụ nữ có thai, sản phẩm mỹ phẩm có chứa thành phần đã biết có ảnh hưởng đến sinh lý gây biến cố bất lợi nghiêm trọng trong trường hợp sử dụng không đúng hoặc sản phẩm mỹ phẩm có yêu cầu giám sát về liều lượng, mục đích sử dụng, cách dùng)

Về việc phân nhóm: Thứ nhất, việc phân nhóm đang dựa trên công dụng chứ không phải nguy cơ độc tính. Rủi ro của mỹ phẩm nằm ở thành phần hóa học (chất bảo quản, kim loại nặng...) và mức độ tiếp xúc chứ không nằm ở công dụng sản phẩm (trắng da, chống nhăn) dẫn đến một kem chống nhăn chứa thành phần lành tính như Glycerin bị kiểm soát chặt hơn sữa tắm chứa hương liệu dễ gây dị ứng. Thứ hai, Dự thảo không làm rõ "công dụng mới" là gì, so với thị trường hay so về mặt khoa học. Thực tế, nhiều công dụng "mới" chỉ là cách diễn đạt marketing cho các hoạt chất cũ đã được chứng minh. Thứ 3, Dự thảo chưa tính đến mức độ tiếp xúc/ phơi nhiễm của sản phẩm ví dụ sản phẩm răng miệng (thuộc nhóm rửa trôi, thời gian tiếp xúc ngắn) nhưng lại ưu tiên kiểm tra hơn nhóm sản phẩm lưu lại trên da diện rộng như sữa dưỡng thể. Thứ tư, Dự

thảo đưa ra khái niệm một cách định tính như cụm từ "thành phần có ảnh hưởng đến sinh lý" vì dễ gây ra sự tùy nghi trong thực thi pháp luật vì có thể dẫn đến việc coi bất kỳ sản phẩm chứa hoạt chất sinh học nào đều là đối tượng kiểm tra. Cuối cùng, Dự thảo phân nhóm sản phẩm cần **giám sát liều lượng**: Mỹ phẩm về mặt bản chất là sản phẩm dùng để làm đẹp, làm thơm... Mỹ phẩm an toàn phải là sản phẩm người dùng tự sử dụng được mà không cần giám sát về mặt y tế. Nếu bắt buộc phải "giám sát liều lượng" để tránh biến cố nghiêm trọng, sản phẩm đó đã tiệm cận là **Dược phẩm**, không nên quản lý theo quy chế Mỹ phẩm.

Việc kiểm tra hồ sơ sau công bố: việc kiểm tra hồ sơ sau công bố đang phát sinh thêm thủ tục hành chính (yêu cầu nộp thêm hồ sơ đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này gồm: Phiếu kết quả kiểm nghiệm; Nhãn, bao bì của sản phẩm; Quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng; Báo cáo đánh giá an toàn của sản phẩm; Báo cáo tính năng, công dụng của sản phẩm; Báo cáo và kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm) để cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét, quyết định sản phẩm có tiếp tục được lưu thông trên thị trường hay dừng lưu thông). Biện pháp này **không hoàn toàn là hậu kiểm và việc kiểm tra chỉ trên hồ sơ**.

Quy định này sẽ phát sinh chi phí cho doanh nghiệp và thời gian, nhân lực cho cơ quan quản lý vì đây là hồ sơ chuyên sâu về kỹ thuật, có thể lên đến hàng trăm trang, đòi hỏi cần có nhiều thời gian nhiều hơn 15 ngày để có thể rà soát.

Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo xây dựng quy trình rà soát hồ sơ thông tin sản phẩm (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 dựa trên lịch sử tuân thủ của doanh nghiệp (Thời gian hoạt động tối thiểu tại Việt Nam, Số lần hồ sơ PIF được kiểm tra và đạt yêu cầu, Tỷ lệ mẫu kiểm nghiệm chất lượng đạt, Không có quyết định xử phạt hành chính về mỹ phẩm), An toàn của sản phẩm (Số báo cáo biến cố có hại nghiêm trọng (SUE) được xác minh, Số biến cố có hại thông thường (UE) được xác minh, Đã thiết lập hệ thống tiếp nhận và xử lý phản ánh người tiêu dùng, Không có sản phẩm chứa thành phần trong danh mục cấm của ASEAN), điều kiện sản xuất (Nhà máy sản xuất đạt chứng nhận CGMP-ASEAN hoặc ISO 22716), quản trị và minh bạch (Có bộ phận Regulatory Affairs chuyên trách, Thời gian cung cấp PIF phần I khi có yêu cầu), cụ thể cơ quan tiếp nhận phân loại cơ sở công bố thành ba nhóm kiểm tra dựa trên lịch sử tuân thủ, bao gồm: Nhóm Tín nhiệm cao (Luồng Xanh), Nhóm Chuẩn (Luồng Vàng), và Nhóm Kiểm soát tăng cường (Luồng Đỏ), tương ứng với đó là các biện pháp kiểm soát phù hợp với rủi ro từng nhóm.

8. Về trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 44.4 Dự thảo quy định cơ sở công bố phải gửi mẫu sản phẩm mỹ phẩm làm trắng da, phấn rôm, mỹ phẩm chống nắng, mỹ phẩm có nhãn hoặc hướng dẫn sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em, trong thời gian 30 ngày kể từ ngày sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra lưu thông đến cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice - GLP) theo quy định của pháp luật về dược hoặc được công nhận phù hợp với tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, trừ trường hợp phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm và đạt GLP theo quy định của pháp luật về dược hoặc ISO/IEC 17025 hoặc đạt GMP.

Điều 44.9 quy định cơ sở công bố phải 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.

Trong trường hợp cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu cung cấp mẫu lưu để kiểm tra chất lượng, trong thời hạn 07 ngày, cơ sở công bố phải phối hợp với cơ sở sản xuất cung cấp mẫu lưu của lô sản phẩm có yêu cầu kiểm tra chất lượng của cơ quan quản lý nhà nước. Số lượng mẫu cung cấp phải bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm được ít nhất 03 lần với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.

Những quy định này đang tạo ra những gánh nặng không cần thiết khi gây:

- *Kiểm nghiệm 2 lần*: Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trong quy trình đạt cGMP/ISO 22716 nghĩa là đã được kiểm nghiệm trong quá trình sản xuất. Việc bắt buộc kiểm nghiệm lại lần nữa ngay tại phòng Lab đạt chuẩn “dược phẩm” sau khi bán là một cơ chế “hậu kiểm mang tính tiền kiểm” rất tốn kém cho doanh nghiệp. Nếu kết quả kiểm nghiệm chậm hoặc có sự sai lệch về phương pháp thử giữa phòng Lab của công ty và phòng Lab độc lập tại VN, doanh nghiệp sẽ rơi vào tình trạng “đã bán hàng nhưng không biết mình có bị thu hồi hay không”.

- *Gánh nặng lưu mẫu và kiểm nghiệm*: Quy định về lưu mẫu sản phẩm và cung cấp đủ mẫu cho ít nhất ba lần kiểm nghiệm với đầy đủ chỉ tiêu là không hợp lý vì mẫu đã được lưu tại nhà máy các nước khác theo nguyên tắc CGMP. Về vấn đề vật lý, mỹ phẩm có kích thước đóng gói rất đa dạng. Với các sản phẩm thể tích lớn (như dầu gội 1000ml) hoặc sản phẩm cực đắt tiền, việc lưu giữ 3-6 đơn vị mẫu cho mỗi lô sản xuất là một sự lãng phí tài nguyên và tạo ra gánh nặng về quản lý môi trường khi tiêu hủy mẫu hết hạn. Vì vậy, theo tiêu chuẩn quốc tế, số lượng mẫu lưu chỉ cần đủ để thực hiện 01 lần phân tích đầy đủ (để đối chứng khi có tranh chấp).

Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo xem xét, loại bỏ các quy định này, đồng thời, xem xét loại bỏ tương tự với các điều khoản lưu trữ và lấy mẫu cho cơ sở sản xuất mỹ phẩm ở Điều 44.9 Dự thảo.

Trên đây là một số ý kiến tổng hợp của Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam về ***Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm***. Rất mong cơ quan soạn thảo cân nhắc để chỉnh sửa, hoàn thiện Dự thảo này.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng Chính phủ;
- Ban Thường trực (để báo cáo);
- Lưu VT, PC.

**TM. BAN THƯỜNG TRỰC
KT. TỔNG THƯ KÝ
PHÓ TỔNG THƯ KÝ**



Đạt Anh Tuấn