

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 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; Bộ Y tế báo cáo kết quả rà soát như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN RÀ SOÁT

1. Mục đích, yêu cầu rà soát

a) Mục đích 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.

- Việc rà soát nhằm bảo đảm rằng khi dự thảo Nghị định được ban hành, nó sẽ trở thành một văn bản quy phạm pháp luật có giá trị về mặt pháp lý, đồng bộ với hệ thống pháp luật quốc gia và phù hợp với các cam kết quốc tế, đặc biệt là Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Directive - ACD). Đồng thời, việc rà soát góp phần xác định rõ cơ sở chính trị, pháp lý và thực tiễn cho việc xây dựng luật, bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp, tính khả thi của dự thảo Nghị định.

b) Yêu cầu rà soát:

- Việc rà soát phải được thực hiện một cách toàn diện, khách quan, kỹ lưỡng và có hệ thống đối với các chủ trương, đường lối của Đảng, Hiến pháp, quy định của các luật, pháp lệnh có liên quan, văn bản quy phạm pháp luật hiện hành, điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên có nội dung liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến công tác quản lý viên chức.

- Bảo đảm xác định rõ các nội dung còn phù hợp, các nội dung mâu thuẫn, chồng chéo, không còn phù hợp hoặc thiếu quy định, từ đó làm rõ sự cần thiết ban hành Nghị định và định hướng hoàn thiện các chính sách.

- Việc rà soát phải gắn với thực tiễn tổ chức thực hiện các quy định hiện

hành, bảo đảm phản ánh đúng thực trạng, khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai, từ đó làm cơ sở cho việc kiến nghị sửa đổi, bổ sung hoặc ban hành mới các quy định phù hợp.

- Kết quả rà soát cần được tổng hợp đầy đủ, rõ ràng, có phân tích, đánh giá và kiến nghị cụ thể đối với từng nhóm vấn đề, phục vụ trực tiếp cho việc xây dựng dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm theo quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

2. Phạm vi, nội dung, đối tượng rà soát

a) Phạm vi rà soát

- Rà soát toàn diện các nội dung có liên quan đến hoạt động quản lý mỹ phẩm tại các Nghị quyết, Quy định, Kết luận của Ban Chấp hành Trung ương, Bộ Chính trị, Ban Bí thư, các Nghị quyết của Quốc hội; các Nghị quyết, Kết luận của Ủy ban Thường vụ Quốc hội; các Nghị quyết, Nghị định của Chính phủ; Thông tư của Bộ trưởng, thủ trưởng cơ quan ngang Bộ có quy định liên quan đến quản lý mỹ phẩm.

- Chủ trương, đường lối của Đảng (Chỉ thị 30-CT/TW); Văn bản quy phạm pháp luật cấp cao hơn (Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2023, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật 2006 ...); và Điều ước quốc tế, cam kết khu vực (Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kỹ thuật được cập nhật).

- 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

Bộ Y tế đã tiến hành rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng liên quan đến dự thảo Nghị định quản lý mỹ phẩm tại các Nghị quyết, Kết luận, Quy định, Chỉ thị của Ban chấp hành Trung ương Đảng, Bộ Chính trị, Ban Bí thư có nội dung 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 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.

- Chủ trương của Đảng và Nhà nước về quản lý chất lượng hàng hóa và bảo vệ người tiêu dùng là nền tảng chính trị và định hướng pháp lý cho việc xây dựng Dự thảo Nghị định. Trong đó, Chỉ thị số 30-CT/TW của Ban Bí thư, ban hành ngày 22/01/2019, đóng vai trò là căn cứ chính trị cao nhất về lĩnh vực bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Chỉ thị 30-CT/TW được đánh giá là một văn bản chuyên biệt và quyết liệt, ra đời nhằm tăng cường sự lãnh đạo của Đảng và trách nhiệm quản lý của Nhà nước đối với công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Sự cần thiết của Chỉ thị được thúc đẩy bởi thực trạng quyền lợi cơ bản của người tiêu dùng bị xâm phạm

ng nghiêm trọng, đe dọa trực tiếp đến sức khỏe, an toàn và tính mạng. Về mặt lịch sử, công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng bắt đầu được đề cập chính thức trong các văn kiện của Đảng từ Đại hội X (giai đoạn 2006 - 2010). Do đó, Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm, một ngành hàng liên quan trực tiếp đến sức khỏe cộng đồng, phải là một công cụ pháp lý nhằm cụ thể hóa tinh thần và yêu cầu của Chỉ thị 30-CT/TW.

Dự thảo Nghị định đã đạt được nhiều tiến bộ đáng ghi nhận trong việc xây dựng một khung pháp lý quản lý mỹ phẩm mới. Điểm mạnh lớn nhất là việc kiên quyết nâng cao tiêu chuẩn an toàn sản phẩm bằng cách khẳng định mỹ phẩm phải đáp ứng các yêu cầu về an toàn và chất lượng của ASEAN. Yêu cầu này không chỉ nâng cao chất lượng sản phẩm lưu hành trong nước mà còn tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp Việt Nam khi xuất khẩu trong khối. Bên cạnh đó, dự thảo Nghị định cũng đã kịp thời nhận diện và đề xuất giải pháp cho các vấn đề quản lý quảng cáo và sản xuất. Việc đề xuất quy định nghiêm cấm nhiều hành vi và cụm từ trong quảng cáo là một bước đi tích cực, trực tiếp tăng cường tính minh bạch và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Dự thảo cũng đã chỉ ra sự tồn tại của các vấn đề trong quy trình cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và sự cụ thể, chi tiết trong phạm vi áp dụng CGMP ASEAN.

- Ngày 09/9/2025, Bộ Chính trị ban hành Nghị quyết số 72-NQ/TW về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân. Nghị quyết này là văn kiện định hướng chiến lược lớn về y tế và chăm sóc sức khỏe toàn dân. Nghị quyết số 72-NQ/TW đặt ra những nguyên tắc và định hướng bao trùm có ảnh hưởng sâu rộng đến công tác quản lý mỹ phẩm tại Việt Nam, đặc biệt là về vấn đề an toàn và chất lượng sản phẩm, cụ thể:

+ Nghị quyết chuyển mạnh từ tư duy tập trung vào khám chữa bệnh sang chủ động phòng bệnh (dự phòng từ sớm, từ xa). Việc kiểm soát chặt chẽ chất lượng và an toàn của mỹ phẩm là một phần quan trọng của y tế dự phòng, nhằm ngăn ngừa các nguy cơ gây hại cho sức khỏe người tiêu dùng do hóa chất độc hại, sản phẩm giả, hoặc kém chất lượng;

+ Nghị quyết yêu cầu nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước về y tế. Trong lĩnh vực mỹ phẩm, điều này đòi hỏi việc hoàn thiện khung pháp lý (như dự thảo Nghị định quản lý mỹ phẩm mới) và siết chặt thanh tra, kiểm tra để bảo vệ người tiêu dùng. 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.

+ Nghị quyết nhấn mạnh việc đột phá phát triển khoa học công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số toàn diện trong chăm sóc sức khỏe: Yêu cầu này

thúc đẩy Bộ Y tế số hóa toàn bộ quy trình quản lý mỹ phẩm (công bố, cấp giấy chứng nhận, hậu kiểm) như đã đề cập trong dự thảo Nghị định, nhằm tăng tính minh bạch, giảm phiền hà và nâng cao hiệu quả kiểm soát thị trường. Khuyến khích ứng dụng khoa học công nghệ hiện đại trong nghiên cứu, sản xuất mỹ phẩm và các phương pháp kiểm nghiệm tiên tiến để đảm bảo an toàn.

+ Nghị quyết khuyến khích nâng cao ý thức tự giác, chủ động rèn luyện, bảo vệ và nâng cao sức khỏe Nhân dân. Trong bối cảnh mỹ phẩm là mặt hàng được tiêu thụ rộng rãi và liên quan trực tiếp đến những bộ phận bên ngoài cơ thể con người: da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi, răng, niêm mạc miệng, cơ quan sinh dục ngoài việc, tăng cường tuyên truyền, giáo dục về cách sử dụng mỹ phẩm an toàn, nhận biết sản phẩm kém chất lượng và hiểu rõ thành phần là một nhiệm vụ thiết yếu để thực hiện tinh thần của Nghị quyết.

Như vậy, Nghị quyết số 72-NQ/TW là cơ sở chính trị quan trọng để Bộ Y tế cải cách mạnh mẽ công tác quản lý mỹ phẩm, hướng tới mục tiêu cuối cùng là bảo đảm mọi sản phẩm tiêu dùng, trong đó có mỹ phẩm, không gây hại và góp phần nâng cao sức khỏe toàn dân.

- Kết luận số 119-KL/TW ngày 20/01/2025 của Bộ Chính trị về định hướng đổi mới, hoàn thiện quy trình xây dựng pháp luật và Thông báo số 108/TB-VPTW ngày 18/11/2024 của Văn phòng Trung ương Đảng về kết luận của Đồng chí Tổng Bí thư Tô Lâm tại buổi làm việc với Ban cán sự đảng Bộ Tư pháp về đổi mới tư duy trong xây dựng pháp luật.

Kết luận số 119-KL/TW và Thông báo số 108/TB-VPTW đều nhấn mạnh đổi mới tư duy và hoàn thiện quy trình xây dựng pháp luật theo các nguyên tắc chính, đó là đổi mới tư duy xây dựng pháp luật: Vừa bảo đảm yêu cầu quản lý nhà nước như chất lượng, an toàn, chống hàng giả, hàng kém chất lượng, vừa phải khuyến khích sáng tạo và giải phóng nguồn lực phát triển ngành công nghiệp mỹ phẩm. Bên cạnh đó, việc xây dựng pháp luật phải chuyên nghiệp, khoa học, kịp thời, khả thi, hiệu quả, bám sát thực tiễn và hội nhập quốc tế, đặc biệt là trong khuôn khổ ASEAN về mỹ phẩm.

Ngoài ra, tháo gỡ “điểm nghẽn” pháp lý nhằm khắc phục tình trạng mâu thuẫn, chồng chéo giữa các quy định, đảm bảo tính đồng bộ, thống nhất của hệ thống pháp luật liên quan.

- Nghị quyết số 57-NQ/TW 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 này nhấn mạnh vai trò quyết định của khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số đối với sự phát triển của đất nước, đồng thời đề ra các mục tiêu cụ thể đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045.

Nghị quyết 57-NQ/TW thúc đẩy việc áp dụng công nghệ số để nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý, đặc biệt là việc chuyển từ tiền kiểm đó là kiểm tra trước khi lưu hành sang hậu kiểm là giám sát sau khi lưu hành một cách thông minh và hiệu quả hơn; việc áp dụng khoa học và công nghệ là đột phá để phát triển kinh tế, yêu cầu ngành mỹ phẩm phải: Nghiên cứu và phát triển (R&D) công thức, kiểm nghiệm và thử nghiệm lâm sàng, tự động hóa sản xuất; Thúc đẩy sự linh hoạt và cạnh tranh của ngành mỹ phẩm trong đổi mới mô hình phân phối, trải nghiệm khách hàng, hệ sinh thái đổi mới...

Nghị quyết 57-NQ/TW là kim chỉ nam để việc quản lý mỹ phẩm chuyển mình, từ một phương thức quản lý truyền thống sang một hệ thống quản lý thông minh, dựa trên dữ liệu và khuyến khích doanh nghiệp đột phá về công nghệ và sản phẩm.

- Nghị quyết số 68-NQ/TW ngày 04/5/2025 của Bộ Chính trị về phát triển kinh tế tư nhân tạo môi trường kinh doanh bình đẳng, thuận lợi và minh bạch để ngành quản lý mỹ phẩm chuyển từ vai trò kiểm soát sang vai trò kiến tạo và hỗ trợ sự phát triển bền vững của các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm tư nhân Việt Nam.

- 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.

- Nghị quyết số 82/NQ-CP ngày 26/05/2020 của Chính phủ củng cố định hướng quản lý chất lượng hàng hóa và bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng. Văn bản này thể hiện cam kết của Chính phủ trong việc kiểm soát chất lượng sản phẩm lưu hành trên thị trường. Điều này hàm ý rằng dự thảo Nghị định mới về mỹ phẩm không chỉ giới hạn ở các quy định hành chính đơn thuần mà phải tập trung vào các biện pháp kiểm soát rủi ro dựa trên khoa học, tăng cường hoạt động hậu kiểm, truy xuất nguồn gốc sản phẩm và xử lý nghiêm minh các hành vi vi phạm.

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

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

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 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

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 phẩm giao dịch thương mại điện tử, mạng xã hội và các hình thức kinh doanh điện tử khác.

(*) Luật Quảng cáo năm 2012 (sửa đổi, bổ sung một số điều năm 2025)

- Liên quan đến Luật Quảng cáo năm 2012 thì 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 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Quảng cáo (Luật số 75/2025/QH15) quy định mỹ phẩm là nhóm sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt, do đó, nội dung quảng cáo phải tuân thủ nghiêm ngặt các điều kiện quy định tại Nghị định này. Bên cạnh đó, quảng cáo phải có đầy đủ: Tên mỹ phẩm; Tính năng, công dụng; Tên, địa chỉ của tổ chức/cá nhân chịu trách nhiệm; Các cảnh báo theo quy định; Cấm gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc, cấm quảng cáo phóng đại, tuyệt đối; Nghiêm cấm sử dụng hình ảnh, tên, trang phục, thư tín, bài viết của cơ sở y tế, bác sĩ, dược sĩ, nhân viên y tế để quảng cáo mỹ phẩm; Nội dung quảng cáo phải phù hợp với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (đã được cấp số tiếp nhận) và các tài liệu khoa học chứng minh tính an toàn, hiệu quả.

Nội dung của Nghị định cần làm rõ: (i) Mỹ phẩm có thể được loại bỏ khỏi danh mục sản phẩm phải xin giấy xác nhận nội dung quảng cáo (tiền kiểm) trước khi phát hành, thay vào đó là cơ chế tự chịu trách nhiệm của doanh nghiệp; (ii) Cơ quan quản lý (Bộ Y tế/Sở Y tế) sẽ tập trung nguồn lực vào công tác thanh tra,

kiểm tra, giám sát sau khi quảng cáo đã được phát hành, xử lý nghiêm các hành vi vi phạm; (iii) Nghị định cần làm rõ trách nhiệm pháp lý của những người chuyển tải sản phẩm quảng cáo khi nội dung quảng cáo mỹ phẩm vi phạm pháp luật (nhất là trong trường hợp quảng cáo sai sự thật hoặc thổi phồng công dụng); (iv) Quy định cụ thể về việc quản lý quảng cáo mỹ phẩm trên các trang thông tin điện tử của tổ chức, cá nhân nước ngoài kinh doanh dịch vụ quảng cáo xuyên biên giới (ví dụ: Google, Facebook, TikTok) có phát sinh doanh thu tại Việt Nam.

(*) Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2023

Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2023 chính thức có hiệu lực từ ngày 01/7/2024, như vậy, các quy định tại dự thảo Nghị định phải bảo đảm tính đồng bộ với các nguyên tắc và trách nhiệm được quy định trong Luật này.

Về nguyên tắc chung, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2023 quy định Nhà nước có chính sách khuyến khích tổ chức, cá nhân ứng dụng công nghệ tiên tiến để sản xuất hàng hóa an toàn, bảo đảm chất lượng, và triển khai đồng bộ các biện pháp quản lý, giám sát việc tuân thủ pháp luật. Dự thảo Nghị định, trong việc quy định các điều kiện sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng (đáp ứng yêu cầu ASEAN), cần cụ thể hóa các chính sách này.

Về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh (TCCNKD) mỹ phẩm, có hai điểm then chốt cần được Nghị định làm rõ:

Thứ nhất, liên quan đến thông tin và quảng cáo, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2023 yêu cầu tổ chức, cá nhân kinh doanh phải thông báo trước cho người tiêu dùng về việc mình được tài trợ để cung cấp thông tin về sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ. Trong bối cảnh mỹ phẩm được quảng cáo mạnh mẽ qua các nền tảng số và mạng xã hội, quy định của Bộ Y tế về việc nghiêm cấm các cụm từ không đúng sự thật là cần thiết nhưng chưa đầy đủ để tương thích với Luật. Nghị định phải bổ sung chi tiết các quy định về trách nhiệm công bố nội dung quảng cáo có tài trợ, bảo đảm rằng người tiêu dùng biết rõ bản chất thương mại của thông tin sản phẩm họ tiếp nhận.

Thứ hai, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2023 quy định trách nhiệm đặc biệt khi giao dịch với người tiêu dùng dễ bị tổn thương. Mỹ phẩm là mặt hàng ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và có thể gây dị ứng, đặc biệt là các sản phẩm nhắm đến nhóm nhạy cảm như trẻ em hoặc phụ nữ mang thai. Do đó, dự thảo Nghị định cần xây dựng các điều khoản để xác định rõ các sản phẩm mỹ phẩm đặc thù nào (ví dụ: mỹ phẩm dành cho trẻ sơ sinh) sẽ yêu cầu tổ chức, cá nhân kinh doanh phải có trách nhiệm cao hơn về cảnh báo, kiểm soát rủi ro, và ghi nhãn sản phẩm một cách chi tiết hơn so với mỹ phẩm thông thường.

Cuối cùng, về cơ chế giải quyết vi phạm Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2023 quy định tổ chức, cá nhân vi phạm phải bồi thường thiệt hại nếu gây

thiệt hại, ngoài việc bị xử phạt hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự. Dự thảo Nghị định cần phân định rõ thẩm quyền và cơ chế phối hợp giữa Bộ Y tế (quản lý chất lượng sản phẩm) và cơ quan quản lý bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong quá trình giải quyết tranh chấp và yêu cầu bồi thường liên quan đến chất lượng mỹ phẩm.

(*) Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật 2006 (được sửa đổi, bổ sung một số điều năm 2025)

- Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật (Luật TCVN) 2006 quy định nguyên tắc áp dụng tiêu chuẩn là tự nguyện, trừ khi tiêu chuẩn đó được viện dẫn trong một văn bản quy phạm pháp luật hoặc được chuyển hóa thành Quy chuẩn kỹ thuật (QCVN).

Để bảo đảm mỹ phẩm đáp ứng “yêu cầu về an toàn, chất lượng” của ASEAN, các giới hạn kỹ thuật nghiêm ngặt liên quan đến an toàn sản phẩm (như giới hạn vi sinh vật, kim loại nặng, nồng độ chất bảo quản) phải được áp dụng bắt buộc. Dự thảo Nghị định cần phải tạo cơ sở pháp lý vững chắc cho việc chuyển hóa các giới hạn kỹ thuật quốc tế và khu vực (bao gồm các Phụ lục kỹ thuật của ACD) thành QCVN bắt buộc áp dụng thông qua các Thông tư hướng dẫn của Bộ Y tế. Nếu không có sự chuyển hóa này, các tiêu chuẩn an toàn cốt lõi sẽ chỉ mang tính tham khảo và không đủ sức mạnh pháp lý để kiểm soát chất lượng thị trường.

- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật (Luật số 70/2025/QH15): quy định nhằm nâng cao năng suất và phù hợp với chủ trương của Đảng và Nhà nước về việc “Nâng cao năng suất và chất lượng sản phẩm, hàng hóa của doanh nghiệp Việt Nam” (theo Chương trình quốc gia được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt), trong đó có mục tiêu xây dựng và áp dụng hệ thống tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật để nâng cao chất lượng sản phẩm. Quán triệt yêu cầu thể chế hóa, nội luật hóa các cam kết quốc tế, đặc biệt là các Hiệp định thương mại tự do (FTA) và cam kết về hàng rào kỹ thuật (TBT). Luật sửa đổi cũng nhấn mạnh việc xây dựng hệ thống tiêu chuẩn hài hòa với tiêu chuẩn quốc tế và phục vụ hội nhập quốc tế sâu rộng.

Bên cạnh đó, phù hợp với định hướng đổi mới phương thức quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa, chuyển từ mô hình quản lý theo nhóm hành chính (nhóm 1, nhóm 2) sang mô hình quản lý theo mức độ rủi ro (thấp, trung bình, cao), giảm tiền kiểm, tăng cường hậu kiểm, và rõ trách nhiệm, một sản phẩm - một đầu mối quản lý. Phân cấp, phân quyền và đơn giản hóa thủ tục: Thể hiện chủ trương phân cấp, trao quyền sâu rộng cho địa phương và đơn giản hóa thủ tục cho doanh nghiệp, ví dụ như quy định về miễn công bố hợp quy đối với sản phẩm đã đáp ứng yêu cầu quản lý chất lượng theo pháp luật chuyên ngành (mỹ phẩm là một ngành có pháp luật chuyên ngành).

Do vậy, dự thảo Nghị định cần quy định rõ việc đánh giá sự phù hợp với QCKT đối với mỹ phẩm (nếu có QCVN) và khả năng miễn công bố hợp quy nếu đã tuân thủ đầy đủ các yêu cầu quản lý chất lượng chuyên ngành (công bố sản phẩm mỹ phẩm).

(*) Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007 (sửa đổi, bổ sung một số điều năm 2025)

- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007 quy định nguyên tắc chung quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa trên cơ sở tiêu chuẩn công bố áp dụng và quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Mỹ phẩm, với đặc thù là hàng hóa ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, nằm trong phạm vi điều chỉnh của Luật này. Tuy nhiên, phương thức quản lý mỹ phẩm hiện hành dựa trên Hiệp định mỹ phẩm ASEAN là công bố (tự chịu trách nhiệm của doanh nghiệp). Dự thảo Nghị định đã làm rõ sự tương thích giữa phương thức quản lý theo ngành (Bộ Y tế/ASEAN) và nguyên tắc quản lý theo rủi ro của Luật.

- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa 2007 quy định có quy định tích hơn hơn, theo hướng:

Phân loại sản phẩm theo mức độ rủi ro: Luật sửa đổi đưa ra nguyên tắc phân loại sản phẩm, hàng hóa thành ba loại: rủi ro thấp, trung bình, và cao. Tiêu chí đánh giá rủi ro bao gồm mức độ tác động đến sức khỏe, môi trường, khả năng kiểm soát chuỗi cung ứng.

Theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, mỹ phẩm không được phân loại theo mức độ rủi ro để quyết định hình thức quản lý công bố hay đăng ký, mà chủ yếu là công bố để lưu thông. Do đó, dự thảo Nghị định cần phải xử lý sự khác biệt này để bảo đảm tuân thủ cả Luật trong nước về nguyên tắc quản lý rủi ro và Điều ước quốc tế (Hiệp định ASEAN).

Tăng cường trách nhiệm nhà sản xuất/kinh doanh: Bổ sung nghĩa vụ của người sản xuất trong việc cập nhật, cung cấp thông tin về chất lượng, thiết lập và vận hành hệ thống tiếp nhận thông tin và bồi thường khi sản phẩm không phù hợp, và lưu giữ hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF).

(*) Luật Hóa chất 2025 thúc đẩy quản lý hóa chất theo vòng đời từ nhập khẩu, sản xuất, tồn trữ, sử dụng đến thải bỏ. Điều này buộc doanh nghiệp mỹ phẩm phải: Nâng cao trách nhiệm cung cấp thông tin về đặc tính nguy hiểm của hóa chất và đảm bảo không cung cấp thông tin sai lệch; Tuân thủ các quy định về truy xuất nguồn gốc hóa chất chủ yếu thông qua cơ sở dữ liệu chuyên ngành hóa chất, giúp cơ quan quản lý dễ dàng kiểm soát quá trình nhập khẩu và sử dụng nguyên liệu trong chuỗi cung ứng mỹ phẩm. Như vậy, Luật Hóa chất 2025 làm cho việc quản lý mỹ phẩm chặt chẽ hơn ở khâu nguyên liệu đầu vào và tăng cường

trách nhiệm tuân thủ của doanh nghiệp đối với các hóa chất nguy hiểm trong quá trình sản xuất.

(*) Nghị định số 93/2016/NĐ-CP quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm là văn bản pháp lý nền tảng, thiết lập các yêu cầu bắt buộc đối với cơ sở sản xuất, gia công mỹ phẩm. Nghị định này quy định rằng một cơ sở phải được thành lập hợp pháp và được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm mới được phép hoạt động. Các điều kiện chính bao gồm: (i) **Điều kiện về nhân sự:** Người phụ trách sản xuất phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành chính như hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan, nhằm đáp ứng yêu cầu công việc; (ii) **Điều kiện về cơ sở vật chất:** Yêu cầu cơ sở phải có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị phù hợp với dây chuyền sản xuất và loại sản phẩm dự kiến sản xuất. Đặc biệt, phải có kho bảo quản được thiết kế để tách biệt nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; đồng thời phải có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, chất độc tính cao, và các sản phẩm bị loại, thu hồi hoặc trả lại; (iii) **Điều kiện về hệ thống quản lý chất lượng (QLCL):** Cơ sở phải có quy trình sản xuất chi tiết cho từng sản phẩm, bộ phận kiểm tra chất lượng (QC) để kiểm tra nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm, cùng với hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu. Một điểm kỹ thuật đáng chú ý là quy định về chất lượng nước: nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Việc phân tích các quy định này cho thấy một sự không đồng bộ kỹ thuật so với các tiêu chuẩn tiên tiến hơn. Cụ thể, yêu cầu về nước sản xuất đạt chuẩn “nước ăn uống” được đánh giá là một điểm yếu kỹ thuật so với tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của ASEAN (CGMP-ASEAN), vốn thường yêu cầu nước tinh khiết (Purified Water). Việc nâng cấp tiêu chuẩn GMP từ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP lên mức độ chi tiết và nghiêm ngặt hơn, tiệm cận hoàn toàn với CGMP-ASEAN, là cần thiết để giảm thiểu rủi ro vi sinh vật trong sản xuất và củng cố chất lượng sản phẩm

+ 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 Luật Mỹ phẩm chưa 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. Nghị định cần tập trung xác định rõ các sản phẩm nằm ở ranh giới pháp lý (Borderline Products) giữa mỹ phẩm và các sản phẩm thuộc lĩnh vực khác (như thiết bị y tế loại A, dược mỹ phẩm), nhằm loại bỏ sự chồng chéo trong quản lý.

+ 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. Cơ sở dữ liệu phải được thiết kế với khả năng liên thông dữ liệu (API) với các cổng thông tin điện tử của các Bộ ngành khác (ví dụ: Bộ Công Thương, cơ quan quản lý thuế) để phục vụ cho việc truy xuất nguồn gốc và xử lý vi phạm liên ngành. Khả năng cung cấp thông tin cảnh báo nhanh cho người tiêu dùng và doanh nghiệp về các sản phẩm bị thu hồi là một chức năng quan trọng cần được tích hợp.

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

+ Hoạt động gia công sản xuất mỹ phẩm đặt ra nhiều thách thức về truy xuất nguồn gốc. Dự thảo Nghị định cần quy định rõ ràng về: (i) trách nhiệm pháp lý song song của cả bên đặt gia công (chủ sở hữu thương hiệu) và bên nhận gia

công (cơ sở sản xuất) đối với chất lượng sản phẩm; (ii) cần quy định cụ thể về việc lưu giữ hồ sơ tài liệu sản xuất, bảo đảm hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) phải phản ánh chính xác quy trình sản xuất thực tế tại cơ sở nhận gia công, phục vụ hiệu quả cho hoạt động truy xuất nguồn gốc và hậu kiểm.

- 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 thẩm quyền cấp 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 điện tử quản lý 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 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.

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:

a) Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN (ACD)

Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN được ký kết giữa các quốc gia thành viên Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN) vào ngày 02/09/2003. Việt Nam là thành viên và đã cam kết thực hiện Hiệp định này. Trong đó, mục tiêu là hài hòa hóa các yêu cầu quản lý mỹ phẩm giữa các nước ASEAN, giảm rào cản kỹ thuật đối với thương mại trong khu vực, tạo điều kiện thuận lợi cho lưu thông mỹ phẩm;

nguyên tắc quản lý trên cơ sở ACD áp dụng nguyên tắc “tự công bố” (Product Notification) thay vì đăng ký phê duyệt trước. Theo đó, doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải bảo đảm tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, và chỉ cần kê khai thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu trước khi đưa ra thị trường. Cơ quan quản lý sẽ tập trung vào kiểm tra, giám sát hậu mại (Post-Market Surveillance - PMS).

Dự thảo Nghị định về quản lý mỹ phẩm đã bảo đảm các quy định về công bố, thành phần, ghi nhãn, hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và GMP không được trái hoặc tạo ra rào cản kỹ thuật vượt quá quy định của ACD.

Nguyên tắc áp dụng: Theo Luật Điều ước quốc tế, trường hợp văn bản quy phạm pháp luật trong nước và Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên có quy định khác nhau về cùng một vấn đề thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó (trừ Hiến pháp). Do đó, các quy định trong Nghị định phải phù hợp với ACD.

b) Các Điều ước quốc tế khác liên quan:

- Hiệp định TBT của WTO yêu cầu các quy định kỹ thuật (ví dụ: tiêu chuẩn, quy tắc ghi nhãn, quy trình đánh giá sự phù hợp) phải không tạo ra rào cản không cần thiết đối với thương mại quốc tế. Cơ quan chủ trì soạn thảo đã nghiên cứu chỉnh lý các quy định về thử nghiệm, công bố, ghi nhãn phải minh bạch, không phân biệt đối xử và không nghiêm ngặt hơn mức cần thiết để bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng.

- Các Hiệp định thương mại tự do (FTA) (EVFTA, CPTPP) có quy định về cam kết về TBT, sở hữu trí tuệ, và quy tắc xuất xứ. Bộ Y tế đã rà soát các quy định để đảm bảo các thủ tục hành chính, quy định bảo hộ nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp liên quan đến mỹ phẩm phải tuân thủ các cam kết trong FTA. Ví dụ: Quy định về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) có thể được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế.

- Công ước Paris về bảo hộ Sở hữu Công nghiệp quy định về bảo hộ nhãn hiệu hàng hóa, tên thương mại. Bộ Y tế đã quy định trong dự thảo Nghị định về nhãn mác, quảng cáo mỹ phẩm phải tôn trọng và bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ, tránh các hành vi vi phạm nhãn hiệu, chỉ dẫn địa lý.

Như vậy, dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm phải được xây dựng trên cơ sở nội luật hóa các quy định của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN để đảm bảo tính đồng bộ và hội nhập khu vực. Đồng thời, cơ quan soạn thảo đã rà soát kỹ lưỡng các cam kết TBT trong WTO và các FTA để bảo đảm không tạo ra các rào cản kỹ thuật không cần thiết đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tạo môi trường kinh doanh minh bạch, công bằng, 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.

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:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Phó TTgCP Lê Thành Long (để b/c);
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Lưu: VT, PC, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Tri Thức

Phụ lục
BÁO CÁO VỀ RÀ SOÁT CÁC CHỦ TRƯỞNG, ĐƯỜNG LỐI CỦA
ĐẢNG, VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT, ĐIỀU ƯỚC QUỐC TẾ
CÓ LIÊN QUAN ĐẾN DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH
(Kèm theo Báo cáo số 1764/BC-BYT ngày 04 tháng 12 năm 2025 của Bộ Y tế)

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

TT	Quy định của dự thảo Nghị định	Chủ trương, đường lối của Đảng	Đánh giá
1	Nội dung của toàn bộ của dự thảo Nghị định	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	Đã thể chế. Quy định của dự thảo Nghị định phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng.
2	Nội dung của toàn bộ của dự thảo Nghị định	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	Đã thể chế. Quy định của dự thảo Nghị định phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng.
3	Nội dung của toàn bộ của dự thảo Nghị định	Nghị quyết số 72-NQ/TW về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân. Nghị quyết này là văn kiện định hướng chiến lược lớn về y tế và chăm sóc sức khỏe toàn dân	Đã thể chế. Quy định của dự thảo Nghị định phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng.
4	Nội dung của toàn bộ của dự thảo Nghị định	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	Đã thể chế. Quy định của dự thảo Nghị định phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng.
5	Nội dung của toàn bộ của dự thảo Nghị định	Chỉ thị số 30-CT/TW của Ban Bí thư, ban hành ngày 22/01/2019	Đã thể chế. Quy định của dự thảo Nghị định phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng.

6	Nội dung của toàn bộ của dự thảo Nghị định	Kết luận số 119-KL/TW ngày 20/01/2025 của Bộ Chính trị về định hướng đổi mới, hoàn thiện quy trình xây dựng pháp luật và Thông báo số 108/TB-VPTW ngày 18/11/2024 của Văn phòng Trung ương Đảng về kết luận của Đồng chí Tổng Bí thư Tô Lâm tại buổi làm việc với Ban cán sự đảng Bộ Tư pháp về đổi mới tư duy trong xây dựng pháp luật	Đã thể chế. Quy định của dự thảo Nghị định phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng.
7	Nội dung của toàn bộ của dự thảo Nghị định	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	Đã thể chế. Quy định của dự thảo Nghị định phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng.
8	Nội dung của toàn bộ của dự thảo Nghị định	Nghị quyết số 57-NQ/TW 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 này nhấn mạnh vai trò quyết định của khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số đối với sự phát triển của đất nước, đồng thời đề ra các mục tiêu cụ thể đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045.	Đã thể chế. Quy định của dự thảo Nghị định phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng.
9	Nội dung của toàn bộ của dự thảo Nghị định	Nghị quyết số 68-NQ/TW ngày 04/5/2025 của Bộ Chính trị về phát triển kinh tế tư nhân	Đã thể chế. Quy định của dự thảo Nghị định phù hợp với chủ trương, đường lối của Đảng.

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

TT	Quy định của dự thảo Nghị định	Tên gọi của văn bản / trích yếu nội dung văn bản	Đánh giá
I. Luật, Bộ luật, Nghị quyết của Quốc hội			
1	Quy định về quản lý, công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hiến pháp năm 2013	Thông nhất
2	Quy định về quản lý, công bố sản phẩm mỹ phẩm	Nghị quyết số 203/2025/QH15 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của Hiến pháp năm 2013	Thông nhất
3	Quy định về quản lý, công bố sản phẩm mỹ phẩm	Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15 ngày 19/02/2025	Thông nhất
4	Quy định về thẩm quyền, phân cấp giải quyết TTHC	Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15 ngày 18/02/2025	Thông nhất
5	Quy định về thẩm quyền, phân cấp giải quyết TTHC	Nghị quyết số 190/2025/QH15 quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước.	Thông nhất
6	Quy định về thẩm quyền, phân cấp giải quyết TTHC	Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15	Thông nhất
7	Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Luật Đầu tư số 61/2020/QH14	Thông nhất
8	Quy định về kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm	Luật Doanh nghiệp số 59/2020/QH14	Thông nhất
9	Quy định về kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm	Luật Thương mại năm số 36/2005/QH11	Thông nhất
10	Quy định về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm	Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm số 05/2007/QH12	Chưa thống nhất. Đề xuất quản lý chất lượng theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và quản lý mức độ rủi ro theo

			nhóm sản phẩm mỹ phẩm
11	Quy định về tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm mỹ phẩm	Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11	Theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, mỹ phẩm không được phân loại theo mức độ rủi ro để quyết định hình thức quản lý công bố hay đăng ký, mà chủ yếu là công bố để lưu thông. Do đó, dự thảo Nghị định cần phải xử lý sự khác biệt này để bảo đảm tuân thủ cả Luật trong nước về nguyên tắc quản lý rủi ro và Điều ước quốc tế (Hiệp định ASEAN).
12	Quy định về quảng cáo mỹ phẩm	Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13	Thống nhất
13	Quy định về thương mại điện tử	Luật Giao dịch điện tử số 20/2023/QH15	Thống nhất
14	Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP	Luật Dược số 105/2016/QH13	Thống nhất
15	Quy định về chủ sở hữu nhãn hiệu / sản phẩm mỹ phẩm	Luật Sở hữu trí tuệ số 50/2005/QH11	Thống nhất
16	Quy định về công bố, quản lý mỹ phẩm, giải quyết TTHC trên nền tảng số	Luật Công nghệ thông tin số 67/2006/QH11	Thống nhất
17	Quy định về quản lý mỹ phẩm, chủ sở hữu nhãn hiệu ủy quyền cho cơ sở công bố	Luật Cạnh tranh số 27/2004/QH11	Thống nhất

18	Quy định về trách nhiệm của các bộ, UBND cấp tỉnh; trách nhiệm của cơ sở công bố cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh mỹ phẩm	Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng số 19/2023/QH15	Thông nhất
19	Quy định hóa chất cấm sử dụng	Luật Hóa chất số 69/2025/QH15	Thông nhất
20	Quy định về CFS hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu	Luật Quản lý ngoại thương số 05/2017/QH14	Chưa thống nhất về cơ quan cấp CFS mỹ phẩm nhập khẩu. Đề xuất sửa đổi Luật này: “ <i>Cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp CFS ...</i> ”
II. Nghị định của Chính phủ, Quyết định của Thủ tướng Chính phủ			
1	Quy định về quảng cáo mỹ phẩm	Nghị định số 181/2013/NĐ-CP hướng dẫn chi tiết Luật Quảng cáo	Thông nhất
2	Quy định về xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm	Nghị định số 187/2013/NĐ-CP 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	Thông nhất
3	Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Nghị định số 93/2016/NĐ-CP quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Một số nội dung chưa cụ thể, rõ ràng khi triển khai thực hiện. Đề xuất sửa đổi, bổ sung quy định về sản phẩm mỹ phẩm
4	Quy định về ghi nhãn mỹ phẩm	Nghị định số 43/2017/NĐ-CP quy định về nhãn hàng hóa	Quy định về ghi nhãn hàng hóa theo
5	Quy định về ghi nhãn mỹ phẩm	Nghị định số 111/2021/NĐ-CP 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	Hiệp định mỹ phẩm ASEAN

6	Quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm mỹ phẩm	Nghị định số 119/2017/NĐ-CP 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)	Thông nhất
7	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	Nghị định số 98/2020/NĐ-CP 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).	Thông nhất
8	Quy định về CFS hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu	Nghị định số 69/2018/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương	Thông nhất
9	Quy định về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm	Nghị định số 74/2018/NĐ-CP 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	Thông nhất
10	Quy định về công bố mỹ phẩm	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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	Thông nhất
11	Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế liên quan mỹ phẩm	Nghị định số 117/2020/NĐ-CP 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	Thông nhất
12	Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quảng cáo mỹ phẩm	Nghị định số 38/2021/NĐ-CP 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	Thông nhất

		128/2022/NĐ-CP 30/12/2022)	ngày	
13	Quy định về thương mại điện tử mỹ phẩm	Nghị định số 52/2013/NĐ-CP 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)		Thông nhất
14	Quy định về CFS hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu	Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg 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).		Thông nhất
III. Thông tư của Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ				
1	Quy định về quản lý, công bố sản phẩm mỹ phẩm	Thông tư số 06/2011/TT-BYT quy định về quản lý mỹ phẩm		Một số nội dung chưa cụ thể, rõ ràng khi triển khai thực hiện. Đề xuất sửa đổi, bổ sung quy định về quản lý, công bố, sản phẩm mỹ phẩm
2	Quy định về quản lý, công bố sản phẩm mỹ phẩm	Thông tư số 32/2019/TT-BYT 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)		Một số nội dung chưa cụ thể, rõ ràng khi triển khai thực hiện. Đề xuất sửa đổi, bổ sung quy định về quản lý, công bố, sản phẩm mỹ phẩm
3	Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo	Thông tư số 09/2015/TT-BYT 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		Đề xuất bãi bỏ
4	Quy định về quản lý, công bố sản	Thông tư số 29/2020/TT-BYT sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một		Một số nội dung chưa cụ thể, rõ ràng

	phẩm mỹ phẩm	số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành	khi triển khai thực hiện. Đề xuất sửa đổi, bổ sung quy định về quản lý, công bố, sản phẩm mỹ phẩm
5	Quy định về hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm	Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá	Thống nhất

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

TT	Quy định của dự thảo Nghị định	Điều ước quốc tế có liên quan	Đánh giá
I. Các điều ước đa phương			
1	Quy định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm	Các điều ước của Tổ chức Thương mại thế giới (WTO)	Thống nhất
2	Quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hiệp định Hàng rào kỹ thuật trong thương mại (Hiệp định TBT)	Thống nhất
3	Quy định về ghi xuất xứ sản phẩm mỹ phẩm	Hiệp định về quy tắc xuất xứ	Thống nhất
II. Các điều ước quốc tế đa phương khác			
1	Quy định về hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu	Công ước Viên 1963 về quan hệ lãnh sự	Thống nhất
2	Quy định về hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu	Công ước Viên 1969 về Luật Điều ước quốc tế giữa các quốc gia	Thống nhất
3	Quy định về quản lý, công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiên bộ xuyên Thái Bình Dương	Thống nhất
4	Quy định về quản lý, công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hiệp định thương mại tự do Liên minh châu Âu - Việt Nam	Thống nhất

5	Sở hữu trí tuệ về nhãn hiệu sản phẩm mỹ phẩm, ủy quyền	Hiệp định quốc tế đa phương về sở hữu trí tuệ, thương mại trong lĩnh vực sở hữu trí tuệ (TRIPS)	Thống nhất
III. Các điều ước quốc tế khu vực			
1	Quy định về quản lý, công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hiệp định Hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm	Thống nhất
2		Nghị định thư hội nhập ngành y tế ASEAN	Thống nhất
3		Hiệp định Thương mại hàng hóa ASEAN - Trung Quốc	Thống nhất
4		Hiệp định về xây dựng và thực hiện cơ chế một cửa ASEAN	Thống nhất
IV. Các điều ước quốc tế song phương			
1	Quy định về quản lý, công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Liên bang Nga	Thống nhất
2		Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Chính phủ nước Cộng hòa nhân dân Trung Hoa	Thống nhất
3		Hiệp định thương mại Việt Nam - Hoa Kỳ	Thống nhất
4		Hiệp định thương mại và hợp tác kinh tế giữa Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Australia	Thống nhất
5		Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Chính phủ Cộng hòa Ấn Độ	Thống nhất
6		Hiệp định Thương mại tự do CHXHCN Việt Nam - Vương quốc Anh (UKVFTA)	Thống nhất
7		Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Liên bang Thụy Sĩ	Thống nhất
8		Hiệp định thương mại và thanh toán giữa Chính phủ CHXHCN Việt Nam và Chính phủ Cộng hòa Ba Lan	Thống nhất

9		Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Chính phủ Ucraina	Thông nhất
10		Hiệp định thương mại giữa Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam và Chính phủ Cộng hòa Nam Phi	Thông nhất